

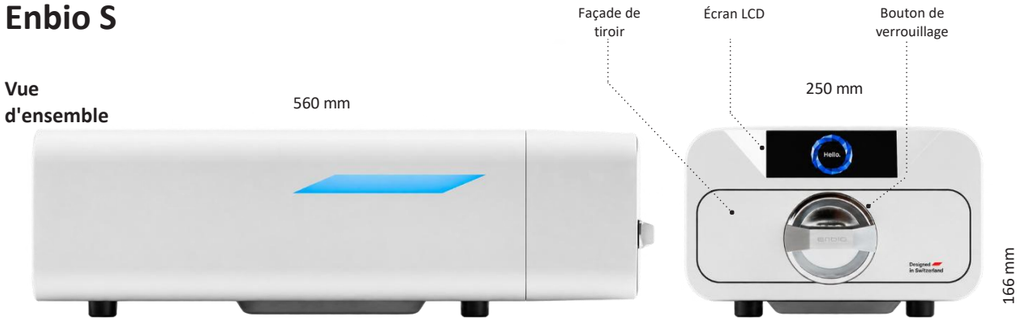
2026.10.30 La dernière version du manuel est disponible à l'adresse www.enbio.com

Enbio S / Enbio PRO
Manuel d'utilisation FR

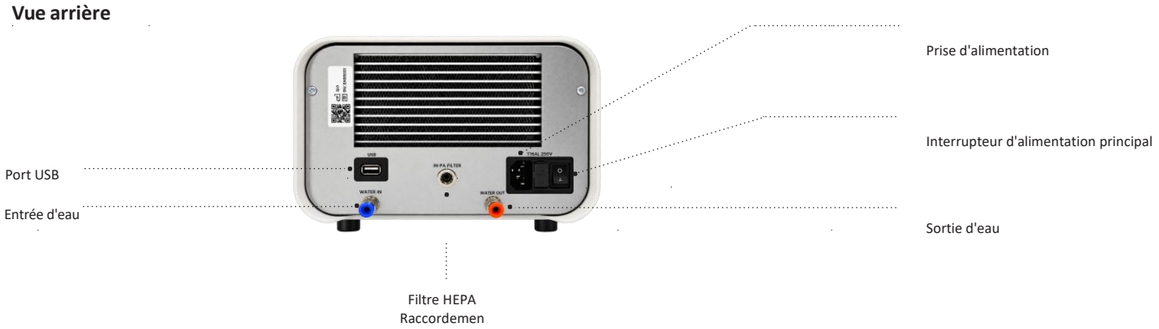
Designed in Switzerland

Enbio S

Vue d'ensemble

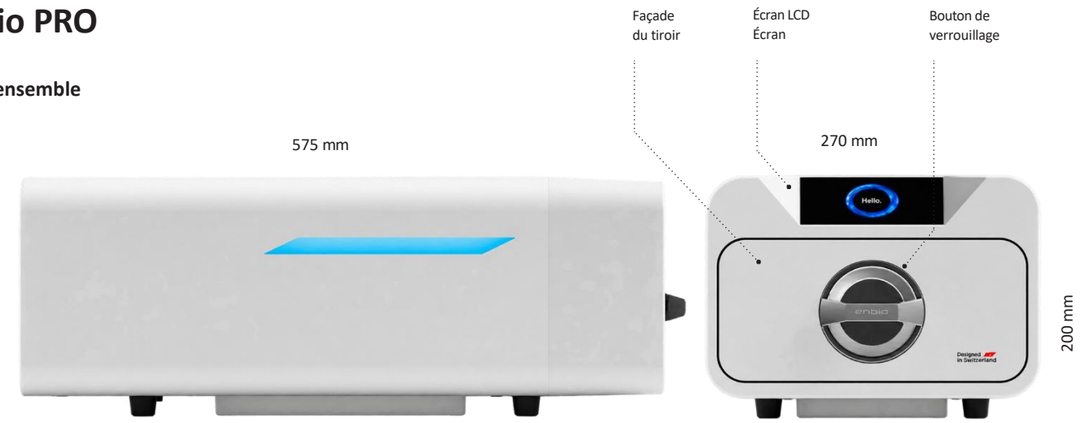


Vue arrière



Enbio PRO

Vue d'ensemble



Vue arrière

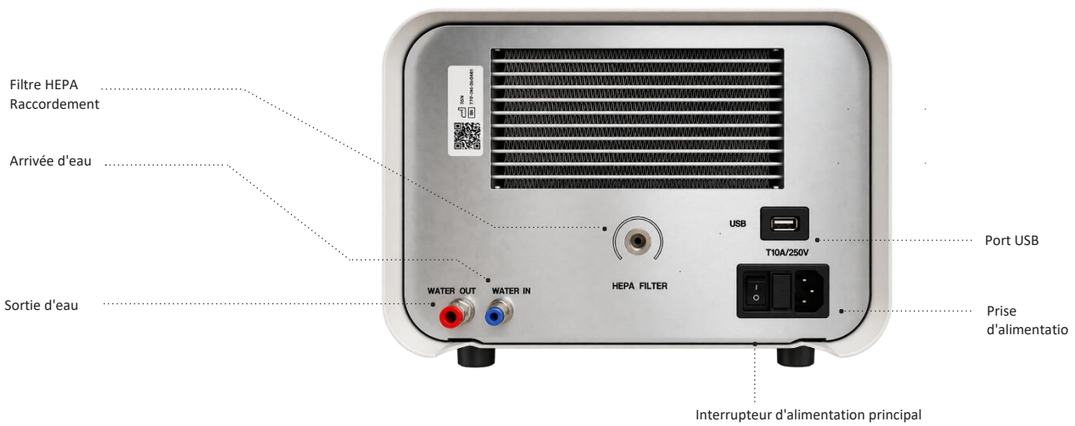


Table des matières

1. Introduction 2
1.1 Objectif et champ d'application 2
1.2 Législation applicable 2
1.3 Description générale du dispositif 2
1.4 Destination de l'appareil 3
1.5 Paramètres de stérilisation de l'Enbio S 4
1.6 Paramètres de stérilisation de l'Enbio PRO 6
1.7 Symboles utilisés sur l'appareil 8
1.8 Précautions, exigences, recommandations 8
1.9 Utilisation abusive raisonnablement prévisible 10
2. Contenu de la livraison et déballage 12
2.1 Déballage de l'appareil 12
2.2 Équipement du stérilisateur 13
3. Installation et préparation à l'utilisation 14
3.1 Installation du filtre HEPA 14
3.2 Qualité de l'eau d'alimentation 15
3.3 Installation du filtre de vidange de la chambre (Enbio Pro uniquement) 15
3.4 Raccordement au système de recyclage de l'eau 16
3.4.1 Raccordement de l'alimentation en eau (WATER IN) 16
3.4.2 Raccordement de l'évacuation des eaux usées (WATER OUT) 16
3.5 Mise en service de l'appareil 19
3.6 Raccordement de l'appareil à l'alimentation électrique 19
4. Préparation et chargement des instruments 20
4.1 Préparation des colis 20
4.2 Disposition des paquets sur le plateau du stérilisateur (stérilisation des charges emballées) 21
4.3 Disposition des instruments sur le plateau du stérilisateur (stérilisation des charges non emballées) 21
5. Utilisation de l'appareil 24
5.1. Première mise en service 22
5.2 Sélection du programme 22
5.3 Résumé du processus 25
5.4 Programmes de test 26
5.5 Menu d'informations 31
5.5.1 Éclairage des LED 32
5.5.2 Compteurs 32
5.5.3 Identification des utilisateurs 34
5.5.4 Plan de test automatique 37
5.6 Redémarrage 39
6. Inspections de service 41
6.1 Durée de conservation du produit 41
7. Entretien de l'appareil 42
7.1 Fonctionnement normal 42
7.2 Nettoyage du plateau
7.3 Pièces d'usure 43
7.4 Remplacement du filtre Enbio Magic 44
8. Archivage des données 45
9. L'application my.enbio.com 46
9.1 Comment démarrer avec l'application my.enbio.com 46
10. Messages d'avertissement et codes d'erreur 48
10.1 Messages d'avertissement 48
10.2 Messages d'information 48
10.3 Codes 49
11. Procédure de réclamation 53
12. Conditions de garantie 53
13. Caractéristiques techniques 54
14. Déclaration de conformité UE 56

1. Introduction

1.1 Objet et champ d'application

Le présent mode d'emploi a pour objet de fournir des informations sur les stérilisateurs ENBIO S et ENBIO PRO. Il s'agit notamment d'informations concernant :

- Utilisation prévue
- L'installation et les réglages corrects
- L'utilisation et le fonctionnement corrects
- Un fonctionnement sûr et fiable
- Entretien et maintenance réguliers et appropriés

1.2 Législation applicable

Les stérilisateurs ENBIO S et ENBIO PRO sont conçus et fabriqués pour répondre aux exigences suivantes :

- la norme EN 13060 « Petits stérilisateurs à vapeur » et les documents connexes
- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
- Directive 2002/95/CE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses
- Loi sur les dispositifs médicaux (Dz. U. 2022, pos. 974)

1.3. Description générale du dispositif

Les modèles ENBIO S et ENBIO PRO sont des stérilisateurs à vapeur compacts conçus pour stériliser des dispositifs médicaux à l'aide de vapeur. Ils sont équipés d'une chambre chauffée et hermétiquement fermée. La charge à stériliser est placée à l'intérieur de la chambre sur un plateau perforé spécialement conçu à cet effet.

Une fois la chambre fermée, l'utilisateur sélectionne et lance le programme de stérilisation approprié via l'écran tactile.

Le processus de stérilisation commence par une phase de pré-vide, qui consiste en une impulsion de pré-vide pour le programme FAST et en trois impulsions de pré-vide pour les autres programmes de classe B.

Le générateur de vapeur produit de la vapeur et l'introduit dans la chambre, où elle transfère sa chaleur à la charge. À l'intérieur de la chambre, la température et la pression requises sont maintenues pendant une durée déterminée, en fonction du cycle de stérilisation sélectionné.

À l'issue de la phase d'exposition à la stérilisation, la vapeur est évacuée de la chambre. Pour les programmes comprenant un séchage, la phase de séchage commence alors. Le programme FAST à 134 °C ne comprend pas de phase de séchage.

Une fois le cycle terminé, l'appareil affiche un récapitulatif et le résultat du processus de stérilisation sur l'écran tactile.

1.4. Utilisation prévue de l'appareil

Les modèles Enbio S et Enbio PRO sont des petits stérilisateurs à vapeur de classe B, conformes à la norme EN 13060.
Ils sont classés comme dispositifs médicaux de classe IIa conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (règle 16). Conformément à la classification de la norme EN 13060, les dispositifs médicaux suivants peuvent être stérilisés dans les appareils Enbio S et Enbio PRO, pour lesquels le fabricant a prévu une stérilisation à la vapeur : charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges entièrement poreuses, articles à cavités simples, articles présentant un interstice étroit, lots à usage multiple pouvant être non emballés ou emballés (en une ou plusieurs couches).
Le processus 134 FAST est dédié aux instruments et outils dentaires solides, non poreux et de forme simple (par exemple ciseaux, manches, pinces, ciseaux, sondes, etc.), exclusivement non emballés, non textiles, destinés à une utilisation immédiate.

De plus, l'autoclave Enbio PRO dispose d'un programme dédié « 134 PRION » pour les articles qui ont été ou pourraient avoir été en contact avec des protéines prioniques pathogènes (provoquant par exemple la maladie de Creutzfeldt-Jakob, l'ESB, etc.) : charges solides, petits articles poreux, petites charges poreuses, charges entièrement poreuses, articles creux simples, articles présentant un espace étroit, lots multiples pouvant être non emballés ou emballés (en une ou plusieurs couches).

Les appareils Enbio S et Enbio PRO peuvent être utilisés dans les cabinets de médecine générale, les cabinets dentaires et les blocs opératoires. Ils peuvent également être utilisés dans les instituts de beauté et de régénération biologique, les cabinets vétérinaires, les studios de tatouage et de piercing, ainsi que dans les salons de coiffure.

Les appareils Enbio S et Enbio PRO ne peuvent pas être utilisés pour stériliser des liquides, des déchets biomédicaux ou des produits pharmaceutiques.

Conformes aux normes EN 13060 et EN 61326-1, les stérilisateurs Enbio S et Enbio PRO sont adaptés pour fonctionner à proximité d'autres appareils médicaux électriques.

Ces appareils sont destinés à un usage professionnel et ne doivent être utilisés que par du personnel dûment formé.

Toutefois, le fabricant a également prévu la possibilité d'une utilisation par des non-professionnels (c'est-à-dire des personnes qui n'effectuent pas de stérilisation dans le cadre d'une activité professionnelle). Dans ce cas, il est essentiel de respecter les « bonnes pratiques de décontamination », notamment : le nettoyage mécanique humide, la désinfection chimique, le séchage et la stérilisation à la vapeur (avec ou sans emballage).
Dans chacun des cas susmentionnés, l'utilisateur est tenu de prendre connaissance du contenu de la présente notice d'utilisation et de respecter l'ensemble des consignes qui y figurent.

1.5. Paramètres de stérilisation de l’Enbio S

Le tableau ci-dessous, qui présente les caractéristiques des différents programmes de stérilisation de l’appareil Enbio S, doit être lu attentivement. Il incombe à l’utilisateur de sélectionner le programme adapté au type de charge et de ne pas dépasser le poids maximal de la charge stérilisée. Le non-respect des règles suivantes peut mettre en danger la santé des patients et le bon fonctionnement de l’appareil.

Enbio S

Nom du programme	Description de la charge	Température de stérilisation	Durée de stérilisation	Durée de séchage	Poids maximal de la charge	Nombre de pré-vides	Durée totale du processus (pour une charge d’un poids spécifié)*	Consommation d'eau maximale	Classe de stérilisation
134 °C	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges entièrement poreuses, objets simples présentant des alvéoles, objets à espaces étroits, emballages multiples pouvant être déballés ou emballés (en une ou plusieurs couches)	134 °C	4 min	3 min	500 g	3	portions de 100 g ≈ 13 minutes	115 ml	B
121 °C	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges entièrement poreuses, objets simples présentant des alvéoles, objets à espaces étroits, emballages multiples pouvant être déballés ou emballés (en une ou plusieurs couches)	121 °C	15 min	5 min.	500 g	3	portion de 100 g ≈ 26 minutes	110 ml	B
134 °C FAST **	instruments et appareils dentaires simples, solides et non poreux (par ex. ciseaux, manches, pinces, ciseaux, sondes, etc.) uniquement non emballés et non textiles	134 °C	3,5 min.	sans séchage	500 g	1	charge de 100 g ≈ 7 minutes	105 ml	S

* La température ambiante peut avoir pour effet d'allonger la durée totale du cycle.
* La durée totale du premier cycle peut être plus longue en raison du temps nécessaire au préchauffage de la chambre de l'appareil.
** Après une stérilisation à 134 °C en mode FAST, les charges sont humides. Il est recommandé de laisser le tiroir entrouvert afin de permettre l'évaporation de l'eau résiduelle et de faire baisser la température des instruments.
** Après stérilisation avec le programme FAST à 134 °C, les instruments sont prêts à être utilisés immédiatement.

1.6. Paramètres de stérilisation d’Enbio PRO

Le tableau ci-dessous présente les caractéristiques de chaque programme de stérilisation de l’Enbio PRO. Il incombe à l’utilisateur de sélectionner un programme adapté au type de charge et de ne pas dépasser le poids maximal de la charge stérilisée. Le non-respect des précautions suivantes peut compromettre la santé des patients et le bon fonctionnement de l’appareil.

Enbio PRO

Nom du programme	Description de la charge	Température de stérilisation	Durée de stérilisation	Durée de séchage	Poids maximal de la charge	Nombre de pré-vides	Durée totale du processus (pour une charge d’un poids spécifié)*	Consommation d'eau maximale	Classe de stérilisation
134 °C	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges entièrement poreuses, objets simples présentant des alvéoles, objets à espaces étroits, emballages multiples pouvant être déballés ou emballés (en une ou plusieurs couches)	134 °C	4 min	4 min	800 g	3	portion de 200 grammes ≈ 18 minutes	190 ml	B
121 °C	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges entièrement poreuses, objets simples présentant des alvéoles, objets à espaces étroits, emballages multiples pouvant être déballés ou emballés (en une ou plusieurs couches)	121 °C	15 min	5 min	800 g	3	portion de 200 grammes ≈ 31 minutes	180 ml	B
134 °C FAST **	instruments et appareils dentaires solides, non poreux et simples (par exemple : ciseaux, manches, pinces, ciseaux, sondes, etc.) uniquement non emballés et non textiles	134 °C	4 min	sans séchage	800 g	1	charge de 100 grammes ≈ 10 minutes	140 ml	S
134 °C PRION ***	charges solides, petits objets poreux, petites charges poreuses, charges entièrement poreuses, objets simples présentant des alvéoles, objets à espaces étroits, emballages multiples pouvant être déballés ou emballés (en une ou plusieurs couches)	134 °C	18 min	3 min	800 g	3	charge de 800 grammes ≈ 45 minutes	230 ml	B

* La température ambiante peut avoir pour effet d'allonger la durée totale du processus.
* La durée totale du premier cycle peut être plus longue en raison du temps nécessaire au préchauffage de la chambre de l'appareil.
** Après une stérilisation à 134 °C en mode FAST, les charges sont humides. Il est recommandé de laisser le tiroir entrouvert afin de permettre l'évaporation de l'eau résiduelle et de faire baisser la température des instruments.
** Après une stérilisation avec le programme FAST à 134 °C, les instruments sont prêts à être utilisés immédiatement.
*** Le programme PRION n'est disponible que sur certaines versions de l'appareil Enbio PRO.

1.7. Symboles utilisés sur l'appareil

	Ce symbole est situé à l'avant de l'appareil, au-dessus de la façade du tiroir, et recommande la plus grande prudence en raison de la température élevée du compartiment et de son environnement immédiat.
	Ce symbole figure sur la plaque signalétique de l'appareil et identifie son numéro de série unique.
	Ce symbole figure sur la plaque signalétique de l'appareil et identifie l'organisme notifié intervenant dans le processus d'évaluation de la conformité au règlement 2017/745.
	Ce symbole figure sur la plaque signalétique de l'appareil et indique l'année de fabrication de celui-ci.
	Ce symbole figure sur la plaque signalétique de l'équipement et identifie le fabricant de celui-ci.
	Ce symbole figure sur la plaque signalétique de l'appareil et indique à l'utilisateur qu'il doit lire et respecter les consignes contenues dans ce manuel.
	Ce symbole figure sur la plaque signalétique de l'appareil et identifie le représentant agréé.

1.8. Précautions, exigences, recommandations

- L'utilisateur est responsable de l'installation correcte, de l'utilisation conforme et de l'entretien de l'appareil, conformément aux consignes figurant dans le présent document. Si nécessaire, contactez le service après-vente ou votre fournisseur.
- Le stérilisateur ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou de vapeurs explosives dans l'air ambiant.
- À la fin de chaque cycle de stérilisation, la charge est chaude. Les instruments ou les emballages doivent être retirés de la chambre à l'aide de gants de protection adaptés ou d'autres équipements afin d'éviter toute brûlure.
- Ne retirez pas la plaque signalétique ni les autres marquages de l'appareil, sous peine d'annulation de la garantie.
- Ne démontez pas le boîtier de l'appareil ni aucune autre pièce, sous peine d'annulation de la garantie.
- Respectez les consignes locales relatives à la préparation des instruments en vue de leur stérilisation.
- L'immersion de l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides peut provoquer un court-circuit et mettre en danger la sécurité de l'utilisateur.
- Mettez l'appareil hors tension et débranchez-le du secteur avant toute inspection, opération de maintenance ou intervention technique.
- L’inspection et l’entretien de l’appareil ne doivent être effectués que par des techniciens de maintenance qualifiés utilisant des pièces de rechange d’origine.

- Après une stérilisation à 134 °C en mode FAST, les charges sont humides. Il est recommandé de laisser le tiroir entrouvert afin de permettre à l'eau restante de s'évaporer et de faire baisser la température des instruments.
- ** Après stérilisation selon le programme FAST à 134 °C, les instruments sont prêts à l'emploi.
- Le fonctionnement correct et sûr de l’appareil repose sur une lecture attentive et le respect des consignes du présent document, sur l’installation et l’utilisation de l’appareil conformément aux descriptions qui y figurent, ainsi que sur le respect de toutes les consignes de sécurité. Toute autre utilisation, non conforme au présent manuel, peut entraîner des accidents dangereux, pour lesquels le fabricant ne saurait être tenu responsable.
- L’accès à l’appareil doit être interdit aux personnes non autorisées et le personnel d’exploitation doit avoir suivi une formation. On entend par « personnel d’exploitation » les personnes qui, de par leur formation, leur expérience et leur connaissance des normes, de la documentation et des réglementations locales applicables en matière de sécurité et de conditions de travail, sont habilitées à effectuer la stérilisation et sont en mesure de reconnaître les dangers potentiels et de les éviter.
- Ce document doit être fourni avec l'appareil ; il contient des informations détaillées sur le montage et l'installation, ainsi que sur la mise en service, l'utilisation, la réparation et l'entretien. Si l'appareil est utilisé conformément à sa destination, ce manuel contient toutes les informations nécessaires au personnel qualifié.
- Ce document doit toujours être conservé à proximité de l'appareil et rester facilement accessible.
- Le fabricant se réserve le droit d’apporter des modifications n’affectant pas la sécurité de fonctionnement et d’entretien de l’appareil, sans en informer préalablement les utilisateurs.
- Le fabricant ne saurait être tenu responsable des dommages survenant pendant la période d’attente liée à l’intervention, aux contrôles et aux réparations sous garantie, ni de tout autre dommage causé aux biens du client autres que l’appareil, en particulier pour les erreurs résultant d’une installation incorrecte ou d’une mauvaise utilisation de l’appareil.
- Le non-respect des instructions contenues dans ce document peut compromettre la sécurité de l'utilisateur de l'appareil et celle des patients.
- L'utilisateur doit respecter toutes les consignes de déballage, d'installation et d'utilisation, sous peine de voir la garantie annulée.
- En particulier, l’utilisateur doit s’assurer de disposer d’une eau de qualité adéquate, sous peine de perdre la garantie.
- Il est interdit d’utiliser des liquides, des solutions ou des produits chimiques quelconques dans le processus de stérilisation : l’appareil ne peut fonctionner qu’avec de l’eau de qualité appropriée (voir : 3.2 Qualité de l’eau d’alimentation). L’utilisation d’eau de mauvaise qualité ou de solutions autres que de l’eau entraînera l’annulation de la garantie.
- Il incombe à l'utilisateur d'effectuer l'entretien et les contrôles de l'appareil en temps voulu, sous peine de perdre la garantie.
- Il incombe à l’utilisateur de sélectionner un programme adapté au type de charge et de ne pas dépasser le poids maximal de la charge à stériliser.
- Tout incident médical grave lié à un dispositif doit être signalé par l’utilisateur au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur ou le patient réside

1.9 Mauvaise utilisation raisonnablement prévisible

Mauvaise utilisation raisonnablement prévisible des appareils Enbio S et Enbio PRO	Risque	Prévention
Stérilisation de produits non destinés à la stérilisation à la vapeur (chaleur humide). Stérilisation de liquides, de déchets biomédicaux et de produits pharmaceutiques	Risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile	Vérification 1.3 Description générale de l'appareil et 1.4 Destination de l'appareil
Mauvais choix du processus de stérilisation pour la charge stérilisée	Risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile	vérification 1.4 Destination de l'appareil
Conditionnement incorrect de la charge stérilisée	Risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile	Point 4. Préparation et chargement des instruments
Utilisation d'une eau dont les paramètres ne sont pas conformes aux recommandations du mode d'emploi. Utilisation, lors du processus de stérilisation, de liquides, de solutions ou de produits chimiques autres que l'eau, dont les paramètres ne sont pas conformes aux recommandations du mode d'emploi	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil	point 3.2. Qualité de l'eau d'alimentation
Utilisation d'une charge dont le poids dépasse le poids maximal autorisé de la charge stérilisée	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil	Vérifier les paramètres de stérilisation 1.5. Enbio S et 1.6. Enbio PRO
Installation incorrecte de l'appareil	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil, danger pour la vie ou la santé de l'opérateur	Vérifier les sections 3. Installation et préparation à l'utilisation et 13. Caractéristiques techniques
Préparation incorrecte des instruments en vue de la stérilisation	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil	Point 4. Préparation et chargement des instruments
Entretien incorrect de l'appareil	risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile, risque de perte de la garantie de l'appareil	point 6. Inspections d'entretien et 7. Entretien de l'appareil
Ne pas utiliser la clé USB lorsque l'appareil est en marche	pas d'archivage des tests et des processus de stérilisation	point 8. Archivage des données
Méconnaissance du contenu des messages d'avertissement et des codes d'erreur	Risque d'endommagement du stérilisateur et/ou de la charge stérilisée, risque de charge non stérile	Vérifier le point 10. Messages d'avertissement et codes d'erreur

2. Contenu de la livraison et déballage de l'appareil

2.1. Déballage de l'appareil

⚠	Si le stérilisateur a été transporté ou stocké à une température et un taux d'humidité différents de ceux du lieu d'installation, attendez au moins 60 minutes après la livraison. Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid vers un endroit chaud, il peut contenir de l'humidité qui, en affectant négativement les composants électriques de l'appareil, peut l'endommager lors de sa mise en marche.
⚠	Déballez soigneusement l'appareil de son emballage.
🛈	Vérifiez que l'emballage et son contenu ne présentent pas de dommages extérieurs. En cas de dommages, contactez immédiatement le vendeur ou le transporteur afin de rédiger un constat de dommages. N'utilisez pas l'appareil.
🛈	Il est recommandé de conserver le carton en vue d'un éventuel transport de l'autoclave.
	Les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être jetés, mis au rebut ou stockés avec d'autres déchets. Les équipements usagés doivent être remis à un point de collecte local pour les équipements électriques usagés, enregistré auprès du service de protection de l'environnement compétent et qui assure la collecte sélective des déchets.

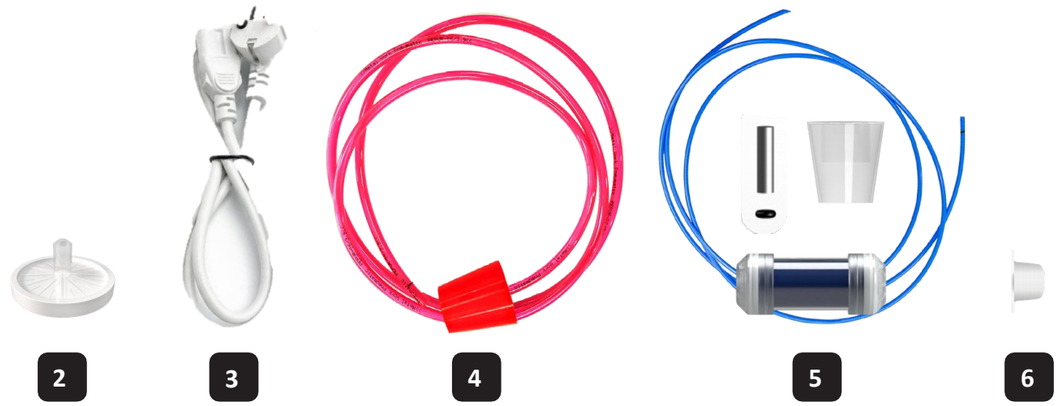
2.2. Équipement du stérilisateur

Avant de procéder à l'installation, il est recommandé de vérifier le contenu de l'emballage.
Le colis doit contenir les éléments suivants :

1. Stérilisateur Enbio S / Enbio PRO
2. Filtre HEPA (à l'intérieur de la chambre de l'appareil)
3. Cordon d'alimentation
4. Tuyau de raccordement pour condensats avec bouchon d'étanchéité en caoutchouc
5. Filtre Enbio Magic avec tuyau de raccordement à l'eau et bouchon d'étanchéité en caoutchouc
6. Filtre de vidange de la chambre
7. Clé USB
8. Manuel d'utilisation*
9. Rapport de validation de l'appareil
10. Certificat TÜV*
11. Garantie*
12. my.enbio.com*

*format numérique uniquement





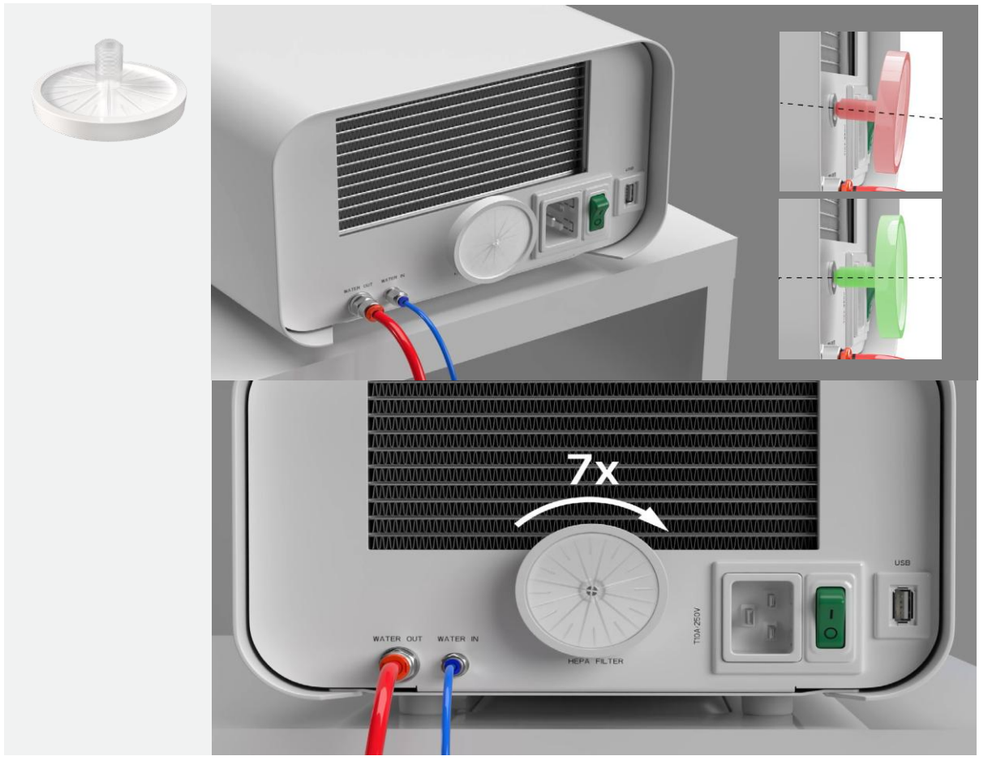


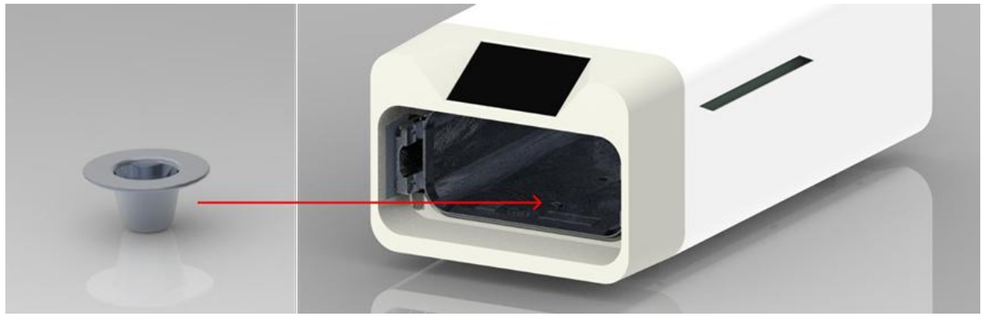
3. Installation et mise en service

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'ENBIO S ou l'ENBIO PRO. Lors de l'utilisation, respectez les consignes figurant dans ce mode d'emploi ainsi que les règles locales en vigueur en matière de santé et de sécurité. Les appareils ENBIO S et ENBIO PRO sont conçus pour être assemblés par l'utilisateur et ne nécessitent pas d'installation spécialisée sur site. L'utilisateur est responsable de la bonne installation de l'appareil sur site, conformément à ce mode d'emploi.

3.1. Installation du filtre HEPA.

Afin de protéger l'appareil pendant le transport, aucun filtre HEPA n'est installé dans l'appareil. Il a été placé à l'intérieur de la chambre, sur un plateau. Retirez-le de la chambre, sortez-le de son emballage et vissez-le vous-même avec précaution dans la fente prévue à cet effet (voir illustration). Le filtre doit être vissé à la main (environ 7 tours) jusqu'à ce que vous sentiez une résistance ; continuer à visser endommagerait le filtre et rendrait le stérilisateur inutilisable.





Qualité de l'eau d'alimentation

Il est interdit d'ajouter des liquides, des solutions, des produits chimiques ou des additifs à l'eau d'alimentation : l'appareil ne doit fonctionner qu'avec de l'eau déminéralisée ou distillée de qualité appropriée.
Aucun produit chimique ni additif ne doit être ajouté à l'eau de stérilisation, même s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés dans des générateurs de vapeur, à la production de vapeur ou comme additifs pour la stérilisation, la désinfection, le nettoyage ou la protection contre la corrosion.
L'utilisation d'une eau de qualité inadéquate ou de solutions autres que l'eau réduit l'efficacité de la stérilisation et entraîne des dommages à l'appareil ainsi que la perte de la garantie.
La teneur totale en minéraux de l'eau de stérilisation doit être inférieure à 10 ppm ou, en cas de mesure de la conductivité, inférieure à 15 µS/cm ; l'eau du robinet ne peut donc pas être utilisée comme eau d'alimentation de l'appareil.
Le tableau ci-dessous indique les paramètres recommandés de dureté et de conductivité de l'eau pour les stérilisateurs Enbio S et Enbio PRO.

Paramètres admissibles de l'eau utilisée pour la stérilisation

- dureté < 0,02 mmol/l
- conductivité (à 20 °C) < 15 µS/cm
- pH : de 5 à 7,5
- Additifs chimiques : aucun

L'utilisation d'eau dont la teneur en impuretés dépasse les niveaux indiqués ci-dessus endommagera l'appareil et annulera la garantie.

L'eau contenue dans le réservoir d'alimentation doit être renouvelée au moins tous les trois mois (en raison de l'augmentation de la conductivité due à un contact prolongé avec l'air). Si le réservoir est sale, remplacez-le également par un neuf. Le réservoir doit être fermé à l'aide du bouchon fourni afin que la composition chimique de l'eau ne se détériore pas au contact de l'air.

La garantie accordée par le fabricant est annulée si l'autoclave a été utilisé avec une eau dont la qualité n'est pas conforme aux recommandations

Si l'autoclave fonctionne dans un système de recyclage de l'eau utilisant le filtre Enbio Magic, celui-ci doit être remplacé par un filtre neuf tous les 6 mois, ou plus tôt lorsque la résine a complètement décolorée et a pris une teinte ambrée. Tant que la couleur bleue est visible, la résine conserve ses propriétés de purification de l'eau, c'est-à-dire une dureté de l'eau < 0,02 mmol/l et une conductivité < 15 µS/cm. Afin de garantir le respect des paramètres requis pour l'eau alimentant l'appareil, il est
recommandé de vérifier le réservoir d'eau au moins une fois par trimestre. En cas de contamination, le réservoir doit être vidé, nettoyé et rempli d'eau déminéralisée neuve. Le non-respect de ces obligations peut perturber le processus de stérilisation et entraînera l'annulation de la garantie du stérilisateur.

3.3. Installation du filtre de vidange de la chambre

Afin de protéger le composant pendant le transport, le filtre de vidange de la chambre n'a pas été installé dans l'appareil. Il a été placé dans un petit sachet séparé. Retirez-le du sachet et insérez-le dans l'orifice de vidange prévu à cet effet dans la chambre.

Installation : Retirez le filtre de son emballage et insérez-le dans l'ouverture prévue à cet effet à l'intérieur de la chambre, comme indiqué sur l'illustration de gauche.

3.4. Raccordement au système de recyclage de l'eau (Enbio Magic Filter)

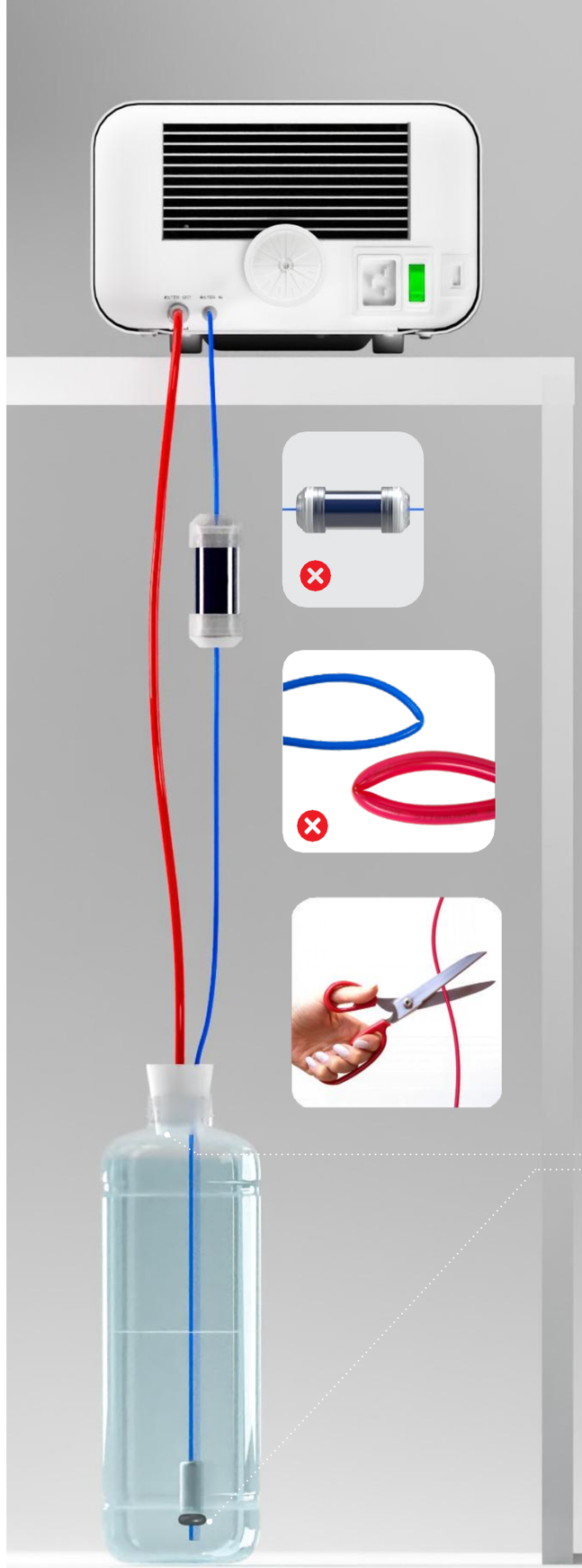
L'Enbio Magic Filter est un filtre destiné au recyclage de l'eau utilisée dans l'autoclave. La résine échangeuse d'ions contenue dans l'Enbio Magic Filter permet de purifier les eaux usées jusqu'à obtenir une qualité d'eau déionisée conforme aux exigences de la norme EN 13060, c'est-à-dire une eau recommandée et homologuée pour une utilisation avec les autoclaves Enbio. Un seul réservoir d'eau suffit pour utiliser l'autoclave Enbio avec le filtre.

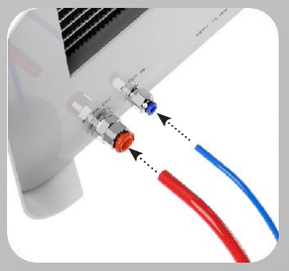
3.4.1 Raccordement de l'arrivée d'eau (WATER IN) à l'Enbio Magic Filter

- Raccordez la partie la plus courte du tuyau de raccordement bleu de l'Enbio Magic Filter au raccord d'alimentation en eau bleu, indiqué sur le panneau arrière de l'appareil WATER IN. Le tuyau doit être inséré dans le raccord jusqu'à la ligne noire (marquée sur le tuyau).
- Plongez la partie la plus longue du tuyau bleu de l'Enbio Magic Filter dans le réservoir d'eau d'alimentation. L'appareil étant équipé d'une pompe d'aspiration d'eau, il n'est pas nécessaire de placer le réservoir d'eau au-dessus ou au même niveau que l'appareil
- Pour garantir un fonctionnement correct, l'Enbio Magic Filter doit toujours être placé en position verticale
- Pour éviter que le tuyau ne s'enroule dans le réservoir d'eau, installez le poids fourni avec un anneau en caoutchouc à 2 cm de l'extrémité du tuyau (fig.)
- Pour fixer et immobiliser le tuyau d'alimentation en eau sur l'appareil, utilisez le bouchon fourni avec l'Enbio Magic Filter et insérez-le dans l'orifice du réservoir d'eau. Un tuyau mal fixé risque de sortir de l'eau et de provoquer des erreurs de stérilisation.
- Le niveau d'eau minimum dans le réservoir est de 300 ml.
- Veillez à ce que le tube bleu soit toujours immergé dans l'eau.
- Vérifiez régulièrement le niveau d'eau dans le réservoir, en fonction de la fréquence des cycles.
- Le tuyau doit être coupé aux ciseaux à un endroit qui l'empêche de se plier.

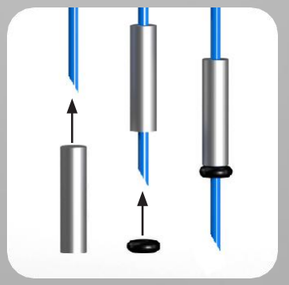
3.4.2 Raccordement de l'évacuation des eaux usées (WATER OUT) au filtre Enbio Magic

- Raccordez le tuyau d'évacuation rouge au raccord d'évacuation orange indiqué sur le panneau arrière du dispositif WATER OUT. Le tuyau doit être inséré dans le raccord jusqu'à la ligne noire (marquée sur le tuyau).
- Les eaux usées doivent être évacuées vers un réservoir d'eau. Pour fixer et immobiliser le tuyau d'évacuation d'eau de l'appareil, utilisez le bouchon fourni avec l'Enbio Magic Filter et insérez-le dans l'ouverture du réservoir d'eau. Un tuyau mal fixé risque de sortir du réservoir et d'inonder la pièce.
- Veillez à ce que le tube rouge ne soit jamais immergé dans l'eau, sinon l'eau ne s'écoulera pas correctement, ce qui entraînera des erreurs de stérilisation.
- Le réservoir d'eau doit toujours être placé en dessous de l'appareil.
- Le tuyau doit être coupé aux ciseaux à un endroit qui l'empêche de se plier.



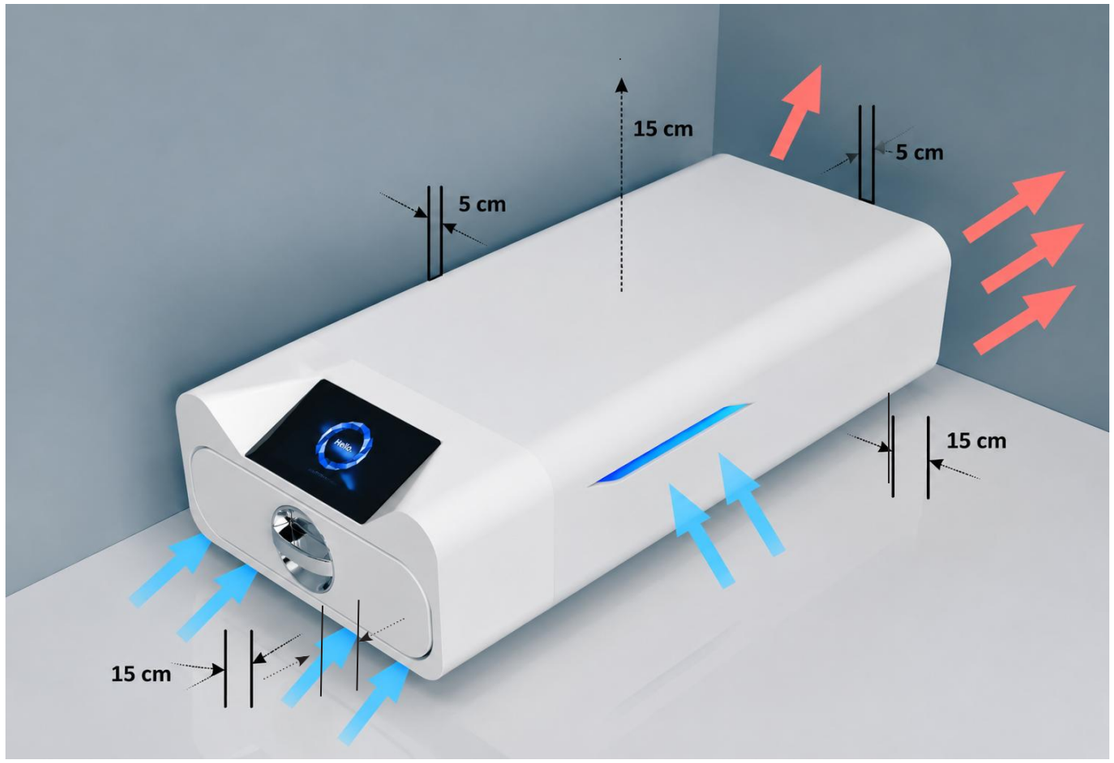


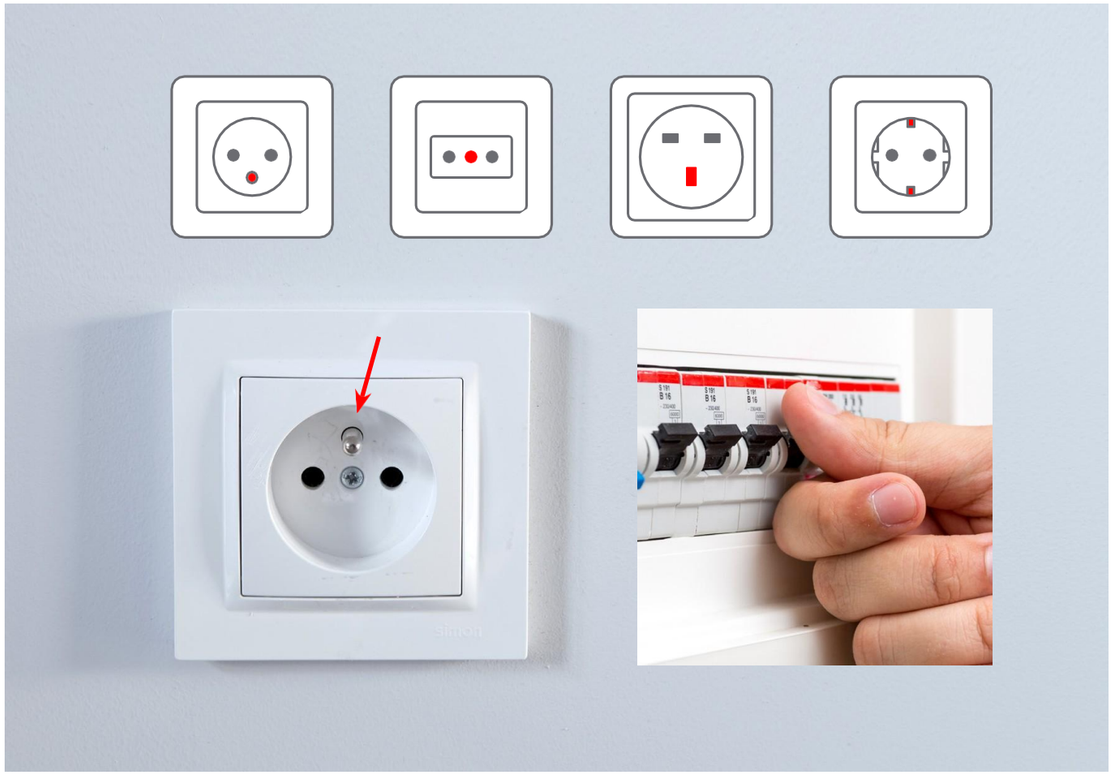
Raccordement correct des flexibles aux raccords d'alimentation et d'évacuation des eaux usées



Installation correcte du poids à l'aide de la bague de fixation

Positionnement correct des tuyaux dans le réservoir d'eau





3.5. Mise en place de l'appareil

- L'appareil doit être placé sur une surface plane et horizontale. Ne pas utiliser l'appareil s'il est incliné.
- Seule de l'eau déminéralisée ou distillée doit être utilisée dans les appareils. L'utilisation d'une eau non conforme aux spécifications (voir « 3.2. Qualité de l'eau d'alimentation ») peut réduire l'efficacité de la stérilisation et endommager l'appareil, ce qui n'est pas couvert par la garantie.
- Laissez un espace d'au moins 5 cm à l'arrière et sur les côtés de l'appareil par rapport aux murs ou à d'autres objets afin d'assurer une ventilation adéquate et un apport d'air frais.
- Un espace trop restreint peut entraîner des dysfonctionnements de l’appareil. Il est recommandé que la face avant, le dessus et l’un des côtés de l’autoclave ne soient pas adjacents à la surface d’autres meubles ou murs, en laissant au moins 15 cm d’espace libre.
- L'appareil doit être placé de manière à permettre un accès aisé à l'interrupteur principal situé sur le panneau arrière de l'appareil.
- Ne placez pas l'appareil à proximité d'un évier contenant de l'eau ou à d'autres endroits où il pourrait être inondé – risque de court-circuit.
- L'appareil doit être installé dans une pièce bien ventilée, loin de toute source de chaleur et de toute pièce où des mélanges de gaz ou de liquides, ou d'autres facteurs dangereux, pourraient se former.

Les conditions suivantes doivent être respectées pour garantir un fonctionnement sûr et efficace de l'appareil :

- température ambiante comprise entre +5 °C et +25 °C,
- humidité relative comprise entre 0 et 90 %,
- température de stockage comprise entre +5 °C et +60 °C.

3.6. Raccordement de l'appareil au réseau électrique

Branchez l'appareil uniquement sur des prises de courant mises à la terre et équipées d'un disjoncteur différentiel et dont la tension nominale correspond à celle de l'appareil (voir « 12. Caractéristiques techniques »).
Il est interdit d’utiliser des rallonges pour brancher l’appareil à la prise de courant. Le branchement de l’appareil à une prise de courant inadaptée peut l’endommager et annuler la garantie.

4. Préparation et chargement des instruments

Les appareils sont adaptés à la stérilisation de charges pour lesquelles la stérilisation à la vapeur est prescrite. Les instruments ne doivent être stérilisés que s'ils sont propres et secs. Ils doivent donc être lavés et désinfectés avant d'être placés sur le plateau, conformément à la réglementation en vigueur. Des résidus de produits chimiques utilisés ou d'autres particules solides peuvent rendre le processus de stérilisation impossible, voire endommager l'appareil. De plus, la stérilisation d'instruments qui n'ont pas été préalablement nettoyés et désinfectés constitue un risque biologique et peut entraîner des dommages (tant pour les instruments que pour le stérilisateur). Pour les instruments devant être lubrifiés, utilisez des lubrifiants adaptés à la stérilisation à la vapeur. L'excès de lubrifiant doit également toujours être éliminé

- Le programme FAST à 134 °C est destiné exclusivement à la stérilisation d'instruments non emballés (voir « 1.5 Paramètres de stérilisation Enbio S » et/ou « 1.6 Paramètres de stérilisation Enbio PRO »).
- Après une stérilisation au programme FAST à 134 °C, les instruments sont humides ; il est recommandé de laisser le tiroir ouvert pendant quelques minutes afin de permettre à l'excès d'humidité de s'évaporer.
- Une fois stérilisés, les instruments non emballés sont prêts à l'emploi.
- Les instruments nécessitant un graissage doivent toujours être placés dans une pochette avant d'être introduits dans la chambre de stérilisation. Leur utilisation sans emballage peut entraîner une contamination de l'appareil et, par conséquent, l'endommager.

4.1. Préparation des emballages

Il est recommandé d'utiliser des emballages de stérilisation conformes aux exigences des normes EN ISO 11607-1: 2020 et EN 868-2: 2017. Un emballage approprié doit :

- garantir une bonne pénétration de l'agent stérilisant à l'intérieur de l'emballage,
- résister aux dommages pendant le processus de stérilisation,
- garantir une fermeture hermétique et durable du contenu ainsi qu'un retrait en toute sécurité avant utilisation,
- constituer une barrière contre les micro-organismes, les substances indésirables et les contaminants,
- Utiliser des pochettes de stérilisation à usage unique (destinées à la stérilisation à la vapeur) conformément aux recommandations du fabricant
- Les manchons ne doivent être remplis qu'aux trois quarts environ afin de permettre une fermeture hermétique correcte et de minimiser le risque de dommages causés à l'emballage
- Une distance d'au moins 30 mm doit être respectée entre les joints et la charge stérilisée.
- Les arêtes vives du chargement doivent être protégées afin d'éviter d'endommager l'emballage
- Le matériau d'emballage ne doit ni être trop lâche ni être trop tendu afin de ne pas perturber les variations de pression pendant la stérilisation
- Une étiquette indiquant le contenu de l'emballage, le code de l'emballeur, la date de stérilisation et la date limite d'utilisation, ainsi que les paramètres du processus de stérilisation, doit être apposée sur l'emballage



Exemple de charge emballée.



Exemple de charge non emballée.

4.2. Disposition des sachets sur le plateau du stérilisateur (stérilisation de charges emballées)

- Les sachets doivent être disposés sur le plateau de manière à ce que le côté papier soit en contact avec le côté papier, car la pénétration de l'agent stérilisant et les échanges d'air ne peuvent avoir lieu qu'à travers le papier.
- Les sachets doivent être disposés sur le plateau de manière à ne pas entrer en contact avec le joint de la porte ni avec les parois de la chambre de stérilisation. Le non-respect de cette consigne peut empêcher la chambre de se fermer hermétiquement. Si la chambre n'est pas correctement fermée, le cycle de stérilisation ne démarrera pas ou ne se poursuivra pas. En conséquence, les instruments ne seront pas stérilisés.
- Les bords des sachets ne doivent pas dépasser du plateau du stérilisateur.
- Si la chambre du stérilisateur est très chargée, les premiers paquets doivent être placés avec la face en papier d'aluminium tournée vers le fond du plateau (cela garantit un séchage plus rapide et plus efficace des paquets).

4.3. Disposition des instruments sur le plateau du stérilisateur (stérilisation de charges sans emballage)

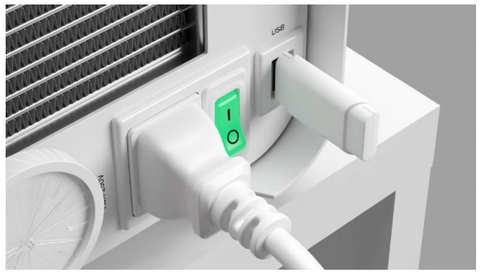
- En cas de stérilisation sans emballage, les instruments doivent être disposés de manière à ce qu'ils n'entrent pas en contact direct les uns avec les autres, qu'aucun de leurs éléments ne tombe dans les ouvertures du plateau, et qu'ils ne reposent pas contre le bord du plateau ni ne dépassent de son contour.
- Le non-respect des recommandations ci-dessus peut entraîner des dommages permanents et irréversibles à la chambre de stérilisation ou au joint de la porte, ce qui se traduira par une perte d'étanchéité du stérilisateur et l'annulation de la garantie.

⚠ Ne pas dépasser la charge maximale : 500 g pour l'Enbio S et 800 g pour l'Enbio PRO. Pour surveiller le processus de stérilisation, il est recommandé de placer un indicateur chimique dans la chambre à chaque cycle. L'indicateur change de couleur lorsqu'il est exposé aux conditions de stérilisation spécifiées. Cependant, un changement de couleur ne suffit pas à lui seul à confirmer que la stérilisation s'est déroulée avec succès.

5. Utilisation de l’appareil

5.1. Première mise en service

Allumez l’appareil à l’aide de l’interrupteur principal situé sur le panneau arrière de l’appareil. Assurez-vous que les tuyaux d’alimentation et d’évacuation sont correctement raccordés et qu’il y a de l’eau dans le réservoir ou la bouteille d’alimentation. Placez la charge sur le plateau, faites glisser le tiroir à l’intérieur et verrouillez-le, c’est-à-dire tournez le bouton dans le sens des aiguilles d’une montre. Le stérilisateur émet des signaux sonores pour signaler les changements et la fin du processus.

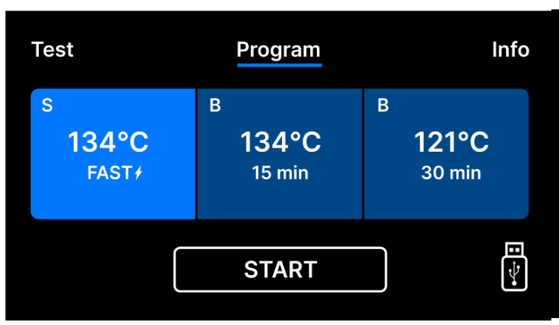




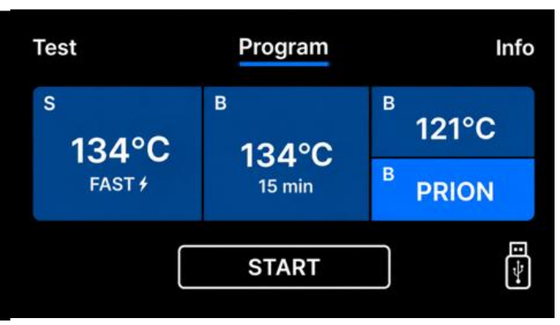
5.2 Sélection du programme

En fonction du type de charge à stériliser, l'utilisateur doit sélectionner le programme approprié, conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur (voir les sections : « 1.4 Utilisation prévue de l'appareil », « 1.5 Paramètres de stérilisation de l'Enbio S » et « 1.6 Paramètres de stérilisation de l'Enbio PRO ») et aux recommandations du fabricant de la charge.

- Réalisation de processus de stérilisation pour lesquels le fabricant recommande la stérilisation à la vapeur dans le L'appareil ENBIO S / ENBIO PRO n'altère pas la biocompatibilité des matériaux.
- Tous les composants de l'appareil entrant en contact direct avec le chargement stérilisé ne provoquent ni toxicité, ni sensibilisation, ni irritation.



Écran de sélection des processus **Enbio S**

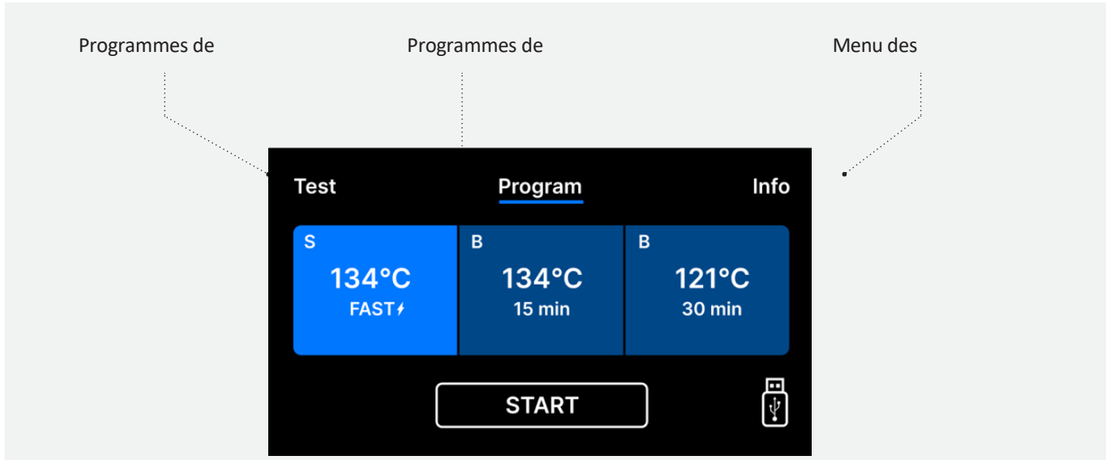


Écran de sélection du processus **Enbio PRO**

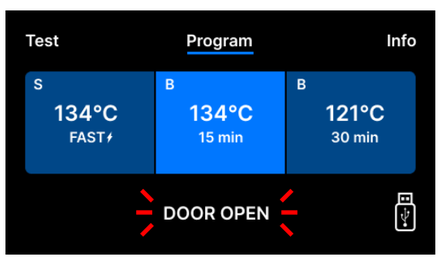


À chaque mise en marche de l'appareil, l'écran d'accueil s'affiche. Pour passer à l'écran suivant, appuyez une fois avec le doigt sur l'écran (n'importe où).

Sur l'écran suivant, vous pouvez lancer une stérilisation, tester l'appareil ou ouvrir le menu d'informations. Les programmes de stérilisation suivants peuvent être sélectionnés dans le menu principal : 121 °C, 134 °C, 134 °C FAST et 134 °C PRION (Enbio PRO uniquement).



Sélection des programmes de

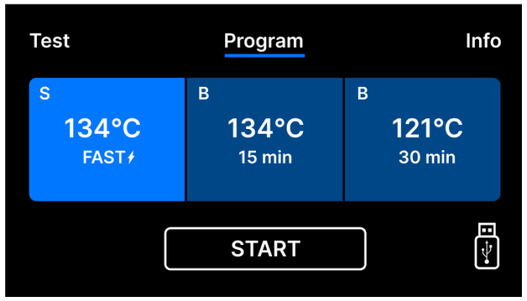


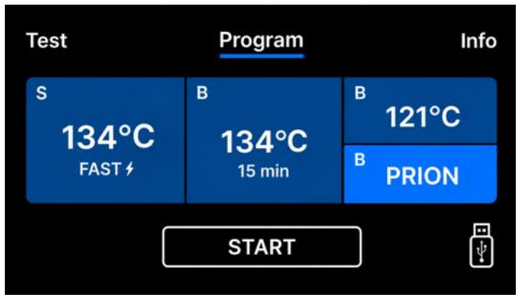
Lorsque la chambre est ouverte, le symbole « DOOR OPEN » clignote.

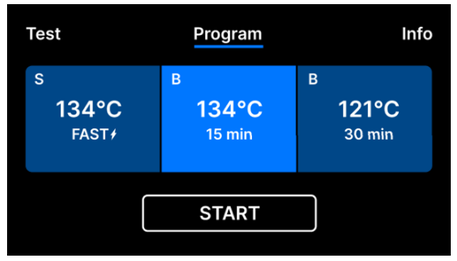


Lorsque la chambre est fermée en tournant le bouton de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre, le symbole DÉMARRER apparaît à l'écran, indiquant que la chambre est correctement fermée.

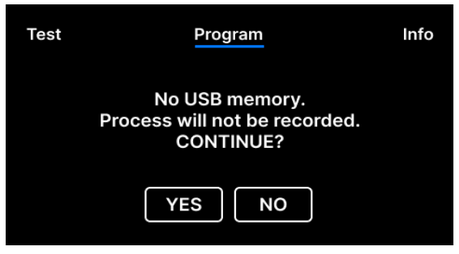
Nous pouvons désormais sélectionner le programme en appuyant sur l'icône correspondant à la température à laquelle nous souhaitons effectuer la stérilisation : 121 °C, 134 °C, 134 °C RAPIDE ou 134 °C PRION. Le programme sélectionné s'affiche alors en surbrillance. Pour lancer le programme sélectionné, il suffit d'appuyer sur l'icône DÉMARRER.







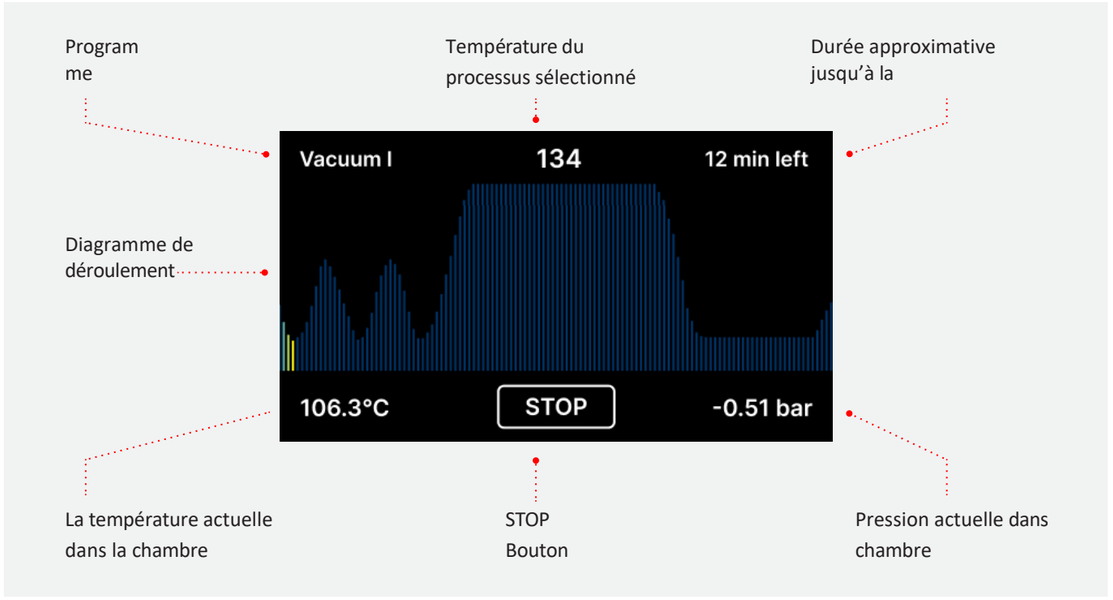
Si la clé USB n'est pas insérée dans l'appareil, l'icône du disque USB n'apparaît pas dans le coin inférieur droit de l'écran.



Un message indique que la clé USB est manquante. Les données du programme ne seront pas enregistrées. Vous pouvez continuer à travailler sans enregistrer les données sur la clé USB en cliquant sur « OUI », ou interrompre le travail en sélectionnant « NON » afin d'insérer la clé dans le port et de recommencer les étapes du programme depuis le début.

Il est recommandé d'utiliser une clé USB pour chacune des opérations. Les données qui y sont stockées vous permettront d'imprimer des rapports issus des opérations sélectionnées.

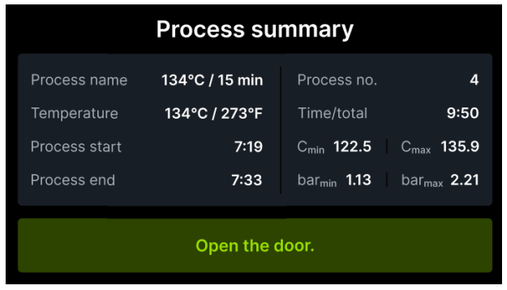
Si le travail se poursuit ou si le champ « START » a été sélectionné, un diagramme de pression symbolique de l'ensemble du processus s'affiche à l'écran, avec la progression actuelle du programme mise en évidence sur fond et des informations sur les prochaines étapes du processus dans le coin supérieur gauche de l'écran. Pendant l'exécution du programme, l'écran affiche la température du programme de stérilisation sélectionné ou la température actuelle dans la chambre de traitement dans le coin inférieur gauche, la pression actuelle dans la chambre dans le coin inférieur droit, et le temps restant jusqu'à la fin du processus dans le coin supérieur droit de l'écran. Il s'agit d'une estimation, qui peut être prolongée en fonction du poids et du type de la charge.



Pendant le programme, le bouton « DÉMARRER » est remplacé par le bouton « ARRÊTER », ce qui permet à l'utilisateur d'interrompre le processus à tout moment. Les noms des différentes étapes du programme s'affichent successivement dans le coin supérieur gauche de l'écran, par exemple : « Verrouillage de la chambre », « Chauffage ».

5.3 Résumé du processus

Si le processus s'est déroulé avec succès, l'écran affiche en alternance des écrans d'information indiquant la fin du processus et la stérilité de la charge, ainsi que la possibilité d'ouvrir la chambre de l'appareil.

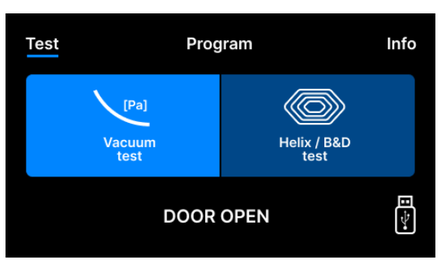


AVERTISSEMENT ! À l'issue du cycle, la chambre, le plateau et la charge sont chauds. Soyez particulièrement prudent et utilisez des gants de protection pour retirer la charge ou attendez qu'elle refroidisse. Dans le programme 134C FAST, les instruments sont chauds et humides après la stérilisation.

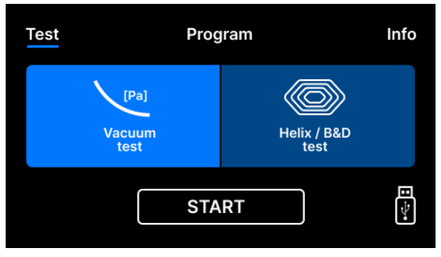
5.4 Programmes de test

Les appareils sont équipés de programmes de test spéciaux permettant de vérifier le bon fonctionnement du stérilisateur.

Enbio S / Enbio PRO	Bowie & Dick / Helix	Test sous vide
Température de traitement	134 °C	–
Nombre de pré-vides	3	1
Durée de stérilisation	3,5 min	–
Temps de séchage	3 min (S), 4 min (Pro)	–
Durée totale du processus	15 min	16 min



En appuyant sur le champ « Test », vous accédez au menu des programmes de test. Depuis cet écran, vous pouvez choisir entre les programmes de test « Vide » et « Helix / B&D ». Pour sélectionner le programme souhaité, appuyez sur le champ correspondant à l'écran.



Lorsque la chambre de l'appareil est fermée, la mention « DOOR OPEN » (porte ouverte) devient « START » (démarrer) et, en appuyant sur ce champ, le programme de test sélectionné est lancé.

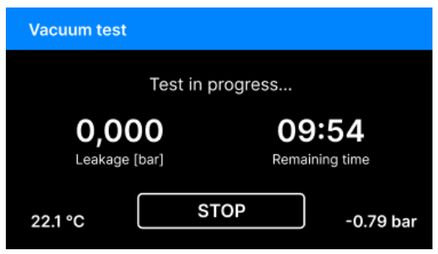


Si aucune clé USB n’a été insérée dans l’appareil, le symbole USB n’apparaît pas dans le coin inférieur droit de l’écran et un message indiquant l’absence de clé USB s’affiche. Les données du programme de test ne seront pas enregistrées. Vous pouvez continuer sans enregistrer les données sur la clé USB en cliquant sur la case « YES » (OUI) ou interrompre le processus en sélectionnant la case « NO » (NON) afin d’insérer la clé USB dans le port et de relancer le programme depuis le début.

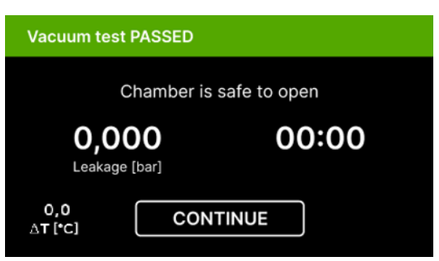
Test de vide

Le test de vide ne doit être effectué que sur un appareil froid avant de commencer le travail. Pendant le test, l’ appareil vérifie :

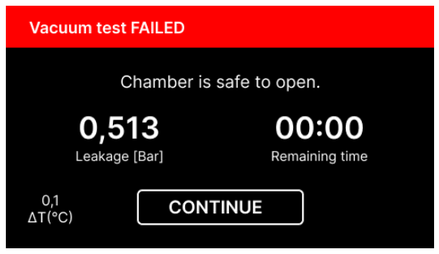
- la capacité de la pompe à vide ;
- l'étanchéité du système pneumatique.



Après avoir sélectionné un programme d’essai sous vide et l’avoir lancé à l’aide du bouton, l’écran d’exécution du programme d’essai sous vide s’affiche, avec des informations sur la perte de pression dans la chambre de travail et la durée de l’essai.



[Test de vide RÉUSSI]
Lorsque le programme de test s’est déroulé avec succès.



[Test de vide ÉCHOUÉ]
Lorsque le programme de test ne s'est pas déroulé avec succès.



Après avoir appuyé sur le champ CONTINUER, l'écran d'accueil s'affiche.

Pendant le test de vide, la chambre du stérilisateur doit être parfaitement sèche et froide. Dans le cas contraire, le test de vide risque de ne pas être fiable, même si le stérilisateur est en parfait état de fonctionnement. Une fois le test terminé, un message indiquant le résultat s'affiche à l'écran. Si le résultat est négatif, vérifiez, nettoyez ou remplacez le joint, nettoyez le bord avant de la chambre et répétez le test. Si le test de vide échoue à nouveau, contactez le fournisseur ou le fabricant.

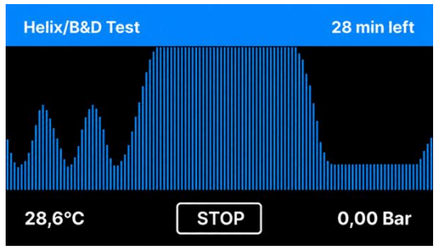
Test de Bowie & Dick

Le test Bowie & Dick, également appelé test de pénétration de la vapeur, simule une charge de petite taille et très poreuse. Pour effectuer ce test, il est nécessaire de disposer d'un sachet de test spécial à placer à l'intérieur de la chambre. Ce sachet n'est pas un accessoire de l'appareil ; l'utilisateur doit se le procurer séparément.
Ce test évalue les performances de l'appareil dans la stérilisation de charges composées d'objets poreux :

- les performances de pré-vide et la pénétration de la vapeur.
- Température et pression de la vapeur saturée atteintes pendant une certaine durée.

Modalités d'exécution de l'essai :

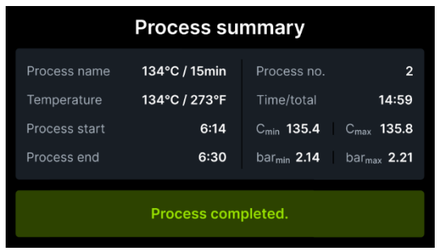
- L'essai doit être réalisé avec une chambre vide, conformément à la norme EN 13060.
- Placer le paquet d'essai Bowie-Dick dans la chambre, au centre du plateau.

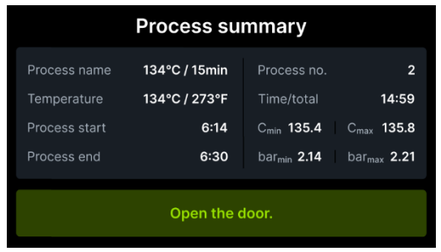


Une fois le programme de test Helix / B & D sélectionné et lancé à l'aide du bouton START, l'écran de séquence du programme s'affiche. Des informations concernant les paramètres du processus s'affichent.

Le programme de test Helix / B&D peut être interrompu à tout moment en appuyant sur le bouton STOP. L'interruption du programme avant la fin du cycle rendra le test invalide.
L'indicateur de test utilisé lors du cycle interrompu ne doit pas être réutilisé et doit être remplacé par un nouveau avant de répéter le test.

Une fois le programme de test terminé, les écrans suivants s'affichent en alternance :
« Test terminé » / « Ouvrir la porte ».
La chambre de traitement du stérilisateur peut être ouverte en toute sécurité.







Une fois la chambre de traitement ouverte, l'écran d'accueil s'affiche.

L'échantillon de contrôle doit être retiré.

ATTENTION ! L'emballage sera chaud.

Pour interpréter correctement le test, reportez-vous aux instructions fournies par le fabricant du test.
Ouvrez le sachet et retirez l'indicateur chimique situé au centre de celui-ci.



Résultat positif
L'indicateur chimique a pris une couleur foncée uniforme sur toute sa surface.



Résultat négatif
Une zone claire est restée au milieu du test en raison de la présence d'air résiduel à l'intérieur du dispositif testé.

Tout changement de couleur ou coloration inégale du test indique la présence d'air pendant le cycle de test, due à un dysfonctionnement du stérilisateur. Si le résultat du test est anormal, vérifiez la date de péremption du kit de test et répétez le test.

Test Helix

Le test Helix correspond à la stérilisation d'instruments comportant des orifices de type A, conformément à la norme EN 13060. Il se compose d'un tube de 1 500 mm de long ouvert d'un côté et d'une capsule de test fermée de l'autre côté. La bandelette indicatrice se trouve à l'intérieur de la capsule de test.



Kit de test Helix

Ce test sert à évaluer l'efficacité de l'appareil dans la stérilisation des charges creuses et poreuses , notamment :

- les performances en pré-vide, ainsi que la vitesse et l'uniformité de la pénétration de la vapeur.
- Les températures et pressions de la vapeur saturée atteintes pendant une durée déterminée.

Modalités de réalisation de l'essai :

- L'essai doit être réalisé avec une chambre vide, conformément à la norme EN 13060
- Suivre les instructions du fabricant de l'appareil d'essai
- Placez l'échantillon d'essai au centre du plateau dans la chambre.
- À la fin du cycle, ouvrez le stérilisateur et retirez l'échantillon.

ATTENTION ! Le kit de test sera chaud.



Résultat positif
toutes les zones de la bande indicatrice sont devenues sombres



Résultat négatif
Une partie de la bandelette réactive n'est pas devenue foncée en raison de la présence d'air à l'intérieur de la capsule.

Pour interpréter correctement le test, reportez-vous aux instructions fournies par le fabricant du test. Ouvrez la capsule et retirez la bandelette réactive.

Un changement de couleur insuffisant des zones de la bandelette indicatrice indique la présence d'air pendant le cycle de test en raison d'un dysfonctionnement du stérilisateur. Si le résultat du test est incorrect, vérifiez la date de péremption du kit de test, assurez-vous également que la tubulure n'est pas bouchée ni obstruée, puis répétez le test.

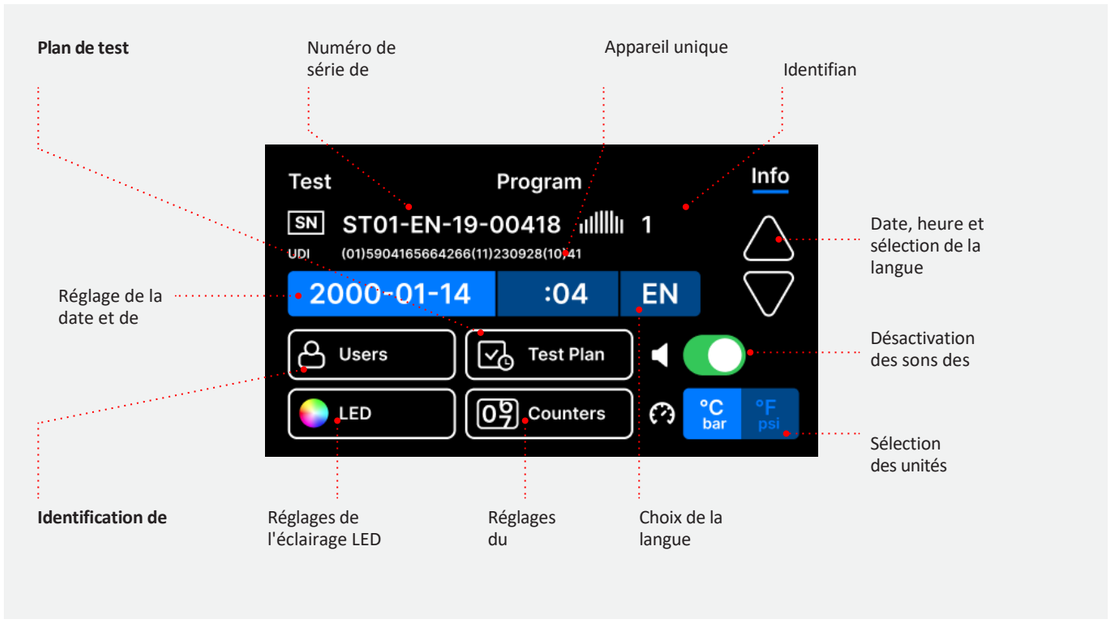
5.5 Menu Info

Le menu Info est accessible en appuyant sur le bouton **Info**.
Cet écran affiche des informations sur le type d'appareil, le numéro de série, le nombre de processus effectués, ainsi que le menu de service « **COMPTEURS** » (compteurs de processus pour les changements de filtre). Il est également possible de modifier la date et l'heure. Pour régler la date ou l'heure, appuyez sur les chiffres affichés à l'écran. Lorsqu'un champ est sélectionné, il commence à clignoter et les flèches permettant d'augmenter ou de diminuer la valeur s'affichent. Cela permet de régler la date et l'heure. Appuyez à nouveau sur le champ pour valider, puis passez à la modification des paramètres suivants. De la même manière, vous pouvez sélectionner la langue en cliquant sur son abréviation.

Voyants LED – Un clic sur le bouton **« LED »** allume les voyants situés sur les côtés de l'appareil.

Son : appuyer sur un **interrupteur vert** permet d'activer ou de désactiver le son des boutons.

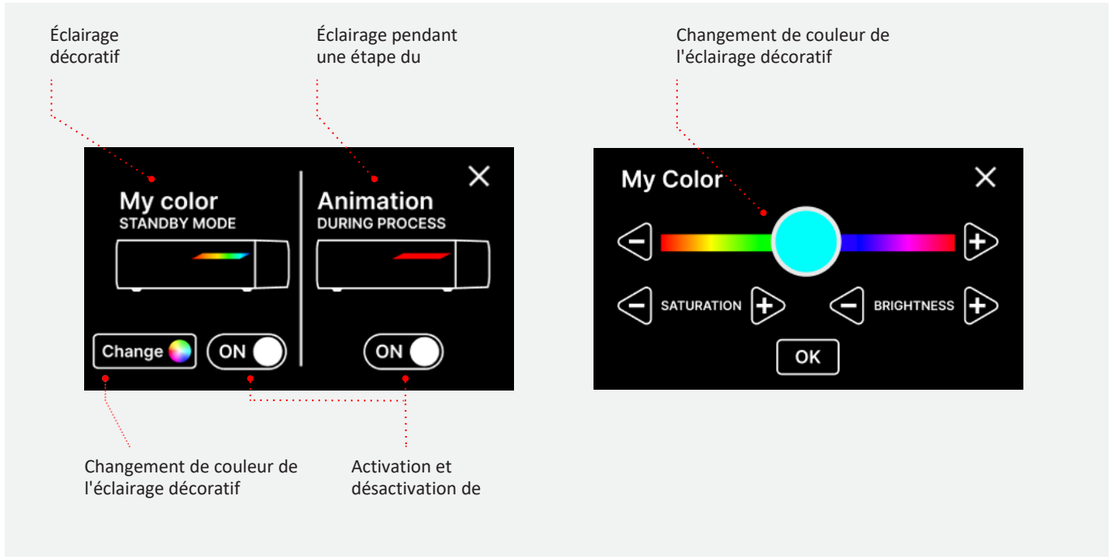
Utilisateurs – Appuyer sur le bouton **« Utilisateurs »** ouvre le menu de gestion des utilisateurs, où il est possible d'ajouter ou de supprimer des utilisateurs.



5.5.1 Éclairage LED

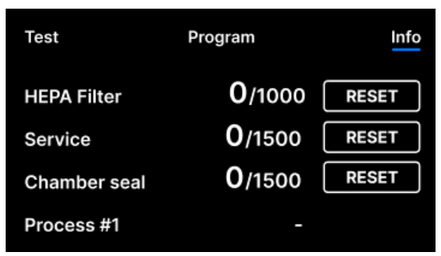
L'éclairage LED dispose de deux modes :

- Le mode libre, dans lequel l'utilisateur (en déplaçant les curseurs) règle librement les couleurs, l'intensité et la luminosité de la lumière selon ses préférences.
- Le mode continu, qui indique les étapes de l'ensemble du processus de stérilisation à l'aide d'un éclairage LED coloré.

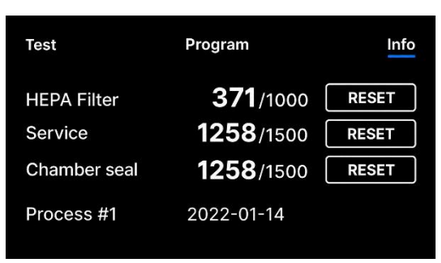


5.5.2 Compteurs

Les stérilisateurs Enbio S et Enbio PRO enregistrent le nombre de cycles effectués. Cela vous permet de savoir quand vous devez remplacer les pièces consommables et quand une révision est nécessaire. Les stérilisateurs ENBIO effectuent un compte à rebours jusqu'à la révision obligatoire, qui intervient 12 mois ou 1 500 cycles après le premier cycle effectué, selon la première éventualité.

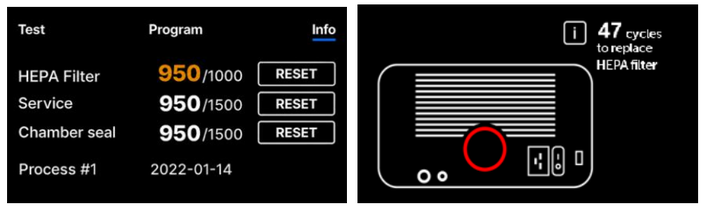


Section des compteurs avec les compteurs remis à zéro. Le nombre de cycles effectués est indiqué à gauche, tandis qu'à droite figure le nombre à partir duquel le composant doit être remplacé ou une révision effectuée. Après avoir remplacé le filtre, l'utilisateur peut remettre les valeurs à zéro en appuyant sur le bouton RESET. La valeur relative à la révision ne peut être remise à zéro que par un technicien de maintenance agréé.

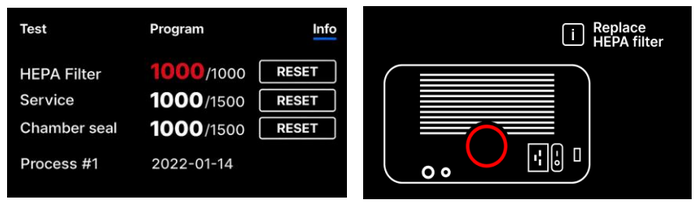


Lors du premier cycle (Vacuum, Helix, FAST, 134, 121, Prion), l'appareil enregistre la date du jour comme date du premier cycle (ligne du bas de l'écran des compteurs). L'appareil comptabilise les cycles et les jours écoulés depuis le premier cycle.

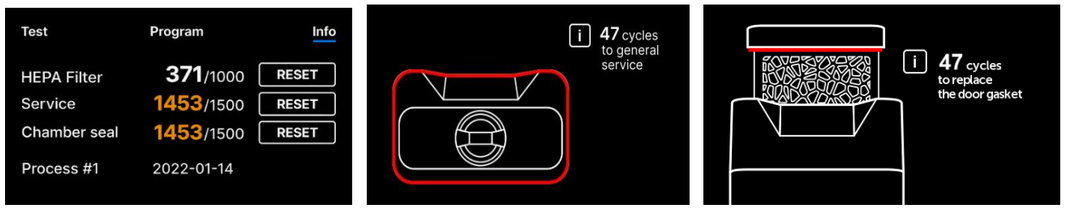
Si le nombre de cycles dépasse 950, l'appareil en informera l'opérateur ou l'utilisateur via un écran d'avertissement et affichera cette valeur sur l'écran du compteur.



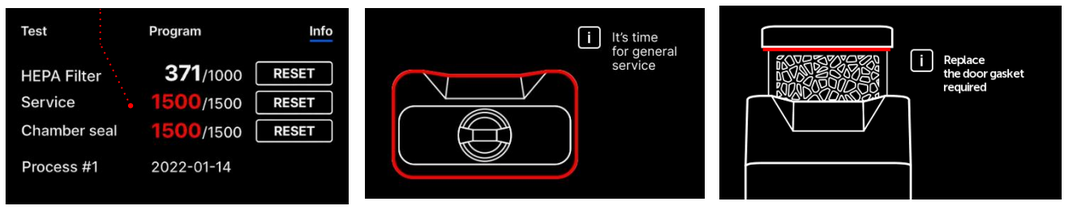
Si le nombre de cycles dépasse 1 000, l'appareil invite l'opérateur ou l'utilisateur à remplacer le filtre HEPA.



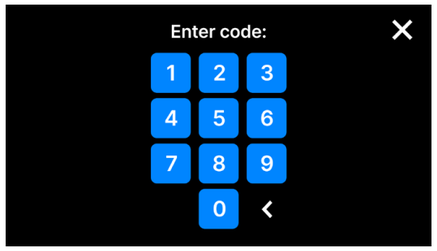
Si le nombre de cycles dépasse 1 450, l'appareil en informe l'opérateur ou l'utilisateur via un écran d'avertissement et affiche cette valeur sur l'écran du compteur.

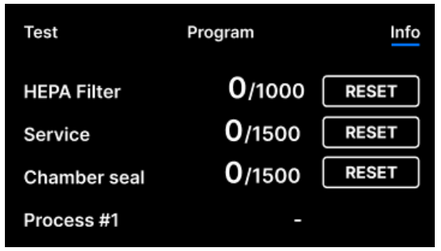


Si le nombre de cycles dépasse 1 500, l'appareil invite l'opérateur ou l'utilisateur à effectuer un entretien périodique et à remplacer le joint de la chambre.



Le compteur ne peut être remis à zéro que par Enbio ou par un service externe agréé, en sélectionnant le bouton « RESET » sur l'écran du compteur et en saisissant un code de service unique.





L'affichage des valeurs du compteur en jaune ou en rouge n'empêche pas le fonctionnement de l'appareil. Toutefois, le dépassement du délai de remplacement requis peut avoir un impact significatif sur le fonctionnement de l'appareil et la stérilité de la charge. Pour le remplacement de composants individuels, veuillez contacter le fabricant ou le fournisseur.

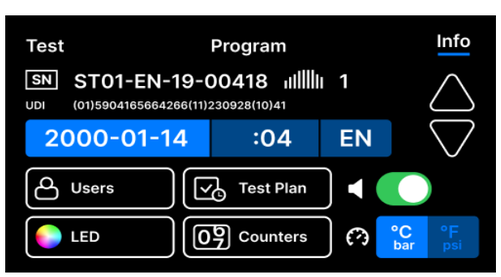
N°	Nom	Fréquence de remplacement (cycles)	Jaune Alerte de remplacement anticipé (cycles)	Rouge Remplacement après (cycles)
1	**Filtre HEPA**	1 000	950	1 000
2	**Joint de porte (joint d'étanchéité de la chambre)**	1 500	1 450	1 500
3	**Entretien**	1 500	1 450	1 500

5.5.3 Identification de l'utilisateur

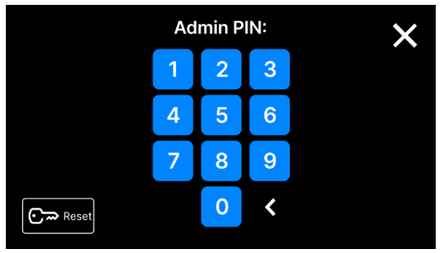
Les stérilisateurs Enbio S et Enbio PRO sont équipés d'un système d'identification de l'utilisateur, faisant office de signature numérique, qui permet d'identifier les utilisateurs lançant le processus de stérilisation et validant le lot stérilisé pour utilisation.

- Seuls les utilisateurs ayant reçu une formation adéquate et possédant les qualifications requises sont habilités à procéder à la validation des lots
- Il incombe à l'utilisateur chargé de l'approbation des lots de respecter et de se conformer aux directives locales relatives à la qualification des lots après stérilisation.

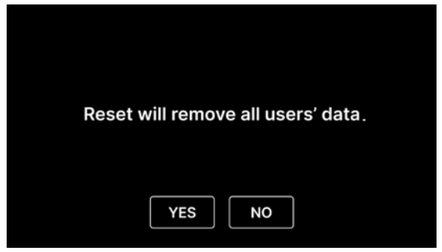
Activation et configuration de l'identification de l'utilisateur



Pour activer ou modifier les paramètres d'identification des utilisateurs, appuyez sur le bouton « **Utilisateurs »** dans le menu « **Info** ».



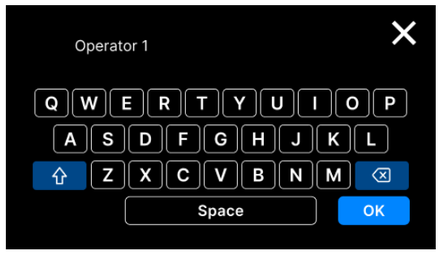
Avant d'activer l'identification des utilisateurs, un code PIN administrateur à 4 chiffres doit être défini (le code PIN administrateur par défaut est 0000). L'utilisateur administrateur est invité à saisir ce code PIN à chaque fois qu'une modification est effectuée. En cas de perte du code PIN, l'utilisateur peut utiliser le bouton **« Réinitialiser »** situé dans le coin inférieur gauche.



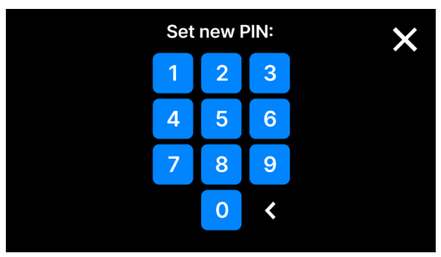
Lors de la suppression du code PIN administrateur, tous les utilisateurs précédemment enregistrés sont supprimés et le code PIN administrateur est réinitialisé à sa valeur par défaut (0000).



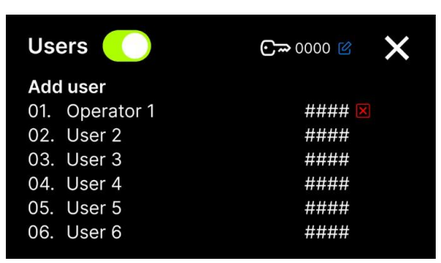
Pour activer ou désactiver la fonctionnalité d'identification des utilisateurs, appuyez sur le bouton situé à côté de « Utilisateurs ». Une fois la fonctionnalité activée, la liste des champs utilisateur s'affiche et le texte **« Ajouter un utilisateur »** clignote. Pour ajouter un nouvel utilisateur, appuyez sur le texte « **Ajouter un utilisateur** ».



Un clavier avec un curseur s'affiche alors. Vous pouvez désormais saisir le nom d'utilisateur souhaité (lettres et chiffres). Une fois le nom saisi, confirmez-le en appuyant sur le bouton « **OK** ».



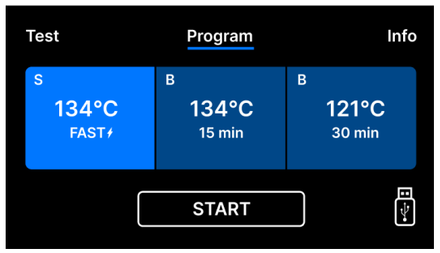
L'écran « Définir un nouveau code PIN » s'affiche ensuite. Saisissez le code PIN à 4 chiffres de votre choix.

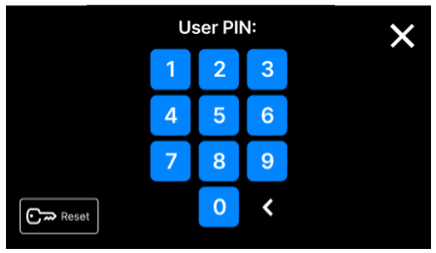


Le nouvel utilisateur associé à ce code PIN est ajouté. Vous pouvez supprimer l'utilisateur en appuyant sur la croix rouge située à droite du code PIN. Le code PIN administrateur peut être modifié à partir de cet écran, en appuyant sur la petite icône en forme de clé en haut de l'écran.

Validation groupée

L'identification de l'utilisateur s'effectue à deux niveaux : identification de l'utilisateur qui lance le processus et identification de l'utilisateur qui valide le lot stérilisé pour utilisation (il peut s'agir d'utilisateurs différents). Avant d'utiliser l'identification de l'utilisateur, les utilisateurs disposant de codes PIN respectifs doivent être configurés. Les noms associés aux numéros d'utilisateur correspondants apparaîtront sur le rapport de processus (voir : Enbio Data Viewer, p. 50). Pour lire les données utilisateur, Enbio Data Viewer doit être en version 17.3 ou plus récente.





Sélectionnez le programme souhaité, puis appuyez sur **DÉMARRER**. L'utilisateur qui lance le processus doit saisir son code PIN personnel. (Appuyez sur **Ignorer** pour passer cette étape).



Une fois le processus terminé avec succès, l'écran présentant les options de validation s'affiche. Ouvrez le tiroir et procédez à une évaluation visuelle du chargement.



Si l'indicateur chimique était présent, appuyez sur **« PASS » (Réussite)** ou « **FAIL » (Échec)** en fonction du résultat. Si l'indicateur chimique n'était pas présent, appuyez sur **« N/A »** (Non disponible).



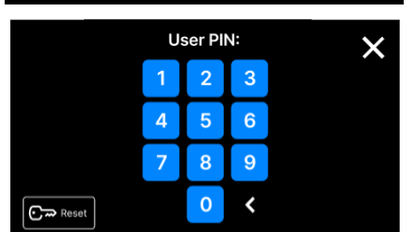




Pour valider le lot, appuyez sur **« OUI »** dans le menu « Validation du lot », ou sur **« NON »** pour le rejeter. Une fois cette option sélectionnée, le bouton **« CONFIRMER »** s'affiche.



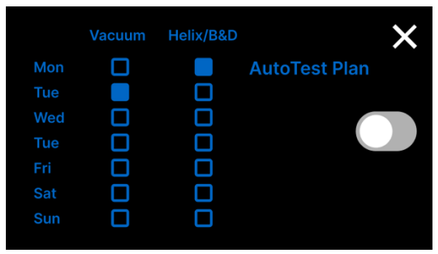




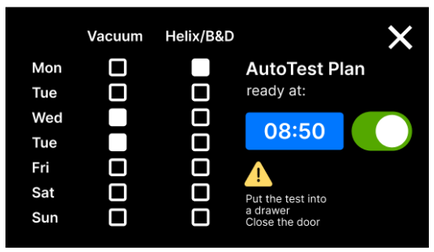
Pour valider définitivement le lot en vue de son utilisation, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton **CONFIRMER** et saisir son code PIN personnel (appuyez sur **Ignorer** pour passer cette étape). L'écran d'accueil s'affiche alors et l'autoclave est prêt pour le processus suivant.

5.5.4 Plan de test automatique

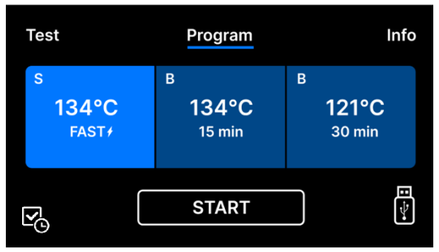
Le plan de test automatique est la fonctionnalité qui permet l'exécution automatique des tests sous vide ou des tests Helix/Bowie&Dick à une heure et un jour de la semaine spécifiés. Le programme est conçu de manière à ce que les tests soient déjà terminés à l'heure indiquée sur le cadran (les programmes démarrent bien à l'avance). Par exemple, si vous commencez habituellement votre travail à 9 h 00, vous pouvez régler l'heure d'achèvement à 8 h 50, et les tests seront terminés à cette heure-là.



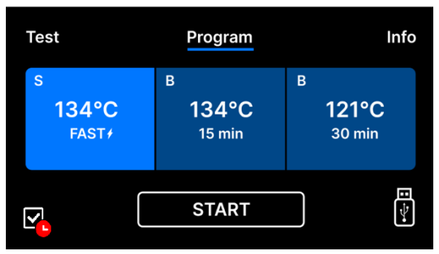
Pour activer le plan de test automatique, appuyez sur le bouton à bascule. Le calendrier hebdomadaire et le sélecteur d'heure s'affichent.



Sélectionnez le jour de la semaine souhaité pour chaque programme, puis définissez l'heure à laquelle tous les tests seront prêts.



Lorsque le plan de test automatique est actif, une icône s'affiche dans le coin inférieur gauche de l'écran de sélection du programme ou du test.



Une marque rouge sur l'icône rappelle à l'utilisateur de fermer les portes avant de quitter l'appareil. Le test automatique ne démarrera pas si la porte est ouverte.

Le test de vide étant effectué sur la chambre froide, il est toujours exécuté en premier.
Pour garantir le bon déroulement du plan de test automatique, n'oubliez jamais, avant de quitter votre bureau :

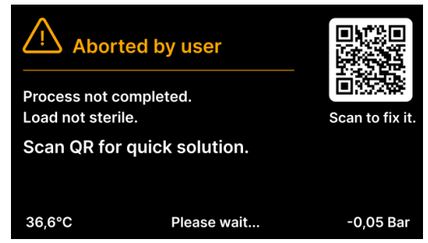
- Vérifiez si les tests appropriés ont été placés dans le tiroir (si un cycle Helix/B&D est programmé).
- Fermez les portes du stérilisateur afin que l'icône rouge indiquant que la porte est ouverte disparaisse.

5.6 Redémarrage

Le redémarrage du processus est forcé lorsque l'utilisateur arrête le processus en appuyant sur le bouton STOP, en cas de coupure de courant ou d'erreur pendant le processus, par exemple un manque d'eau d'alimentation.

Si le bouton « STOP » est sélectionné, le message suivant s'affiche : « Processus non terminé. Charge non stérile. »

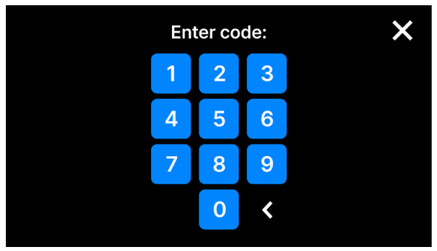


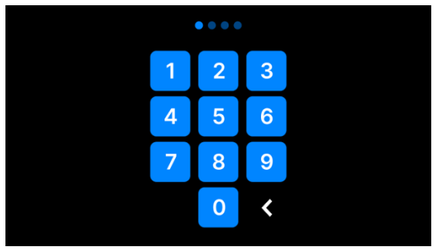


Une fois la pression dans la chambre de traitement stabilisée, le message suivant s'affiche à l'écran. Vous pouvez désormais ouvrir l'appareil en toute sécurité.

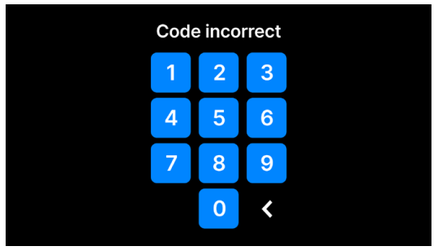


En sélectionnant ce champ, vous pouvez revenir à l'écran d'accueil. En cas d'erreur, vous devez en outre saisir le code de sécurité à 4 chiffres 0000. La saisie de ce code équivaut à une déclaration de l'opérateur attestant qu'il est conscient que le processus de stérilisation n'a pas été effectué correctement et que le lot n'est pas stérile.





Si un code incorrect est saisi, un message s'affiche à l'écran.



Saisissez à nouveau le code. La flèche permet d’effacer les chiffres saisis de manière erronée. Une fois le code correct saisi, un écran d’accueil s’affiche sur l’écran de l’appareil.



6. Inspections d’entretien

Afin de garantir le bon fonctionnement de l’appareil, il est recommandé de procéder à un entretien périodique et à des contrôles techniques conformément aux valeurs spécifiées à la section 5.5.2.

L'appareil est équipé d'un compteur de cycles qui enregistre le nombre de cycles effectués et avertit l'utilisateur lorsque l'intervalle d'entretien recommandé, basé sur le nombre de cycles, approche.

Les révisions ne doivent être effectuées que par un centre de service agréé par Enbio. Pour obtenir des informations sur les coûts de révision, veuillez nous contacter via le formulaire de contact disponible sur enbio.com.

Une liste des centres de service agréés est disponible sur le site web du fabricant à l’adresse www.enbio.com.

6.1 Durée de conservation du produit

Le seul élément déterminant la durée de vie des stérilisateurs Enbio S et Enbio PRO est la chambre de traitement. Dans les chambres utilisées par les modèles Enbio S et Enbio PRO, aucune déformation plastique n’a été détectée après la réalisation de 20 000 cycles de stérilisation. Ce nombre de cycles correspond à l’utilisation prévue sur une période de 10 ans ou à 20 000 cycles de stérilisation. Toutefois, même après avoir dépassé les valeurs susmentionnées, les appareils peuvent encore être utilisés – à condition que les contrôles techniques de l’appareil soient effectués dans les délais, conformément aux recommandations du présent manuel d’utilisation.

7. Entretien de l’appareil

7.1 Fonctionnement régulier

L’utilisateur doit effectuer au moins un cycle de stérilisation complet tous les 60 jours, même si l’appareil n’est pas utilisé régulièrement. Cela permet de maintenir le bon fonctionnement des composants internes et de réduire le risque de dysfonctionnements dus à une inactivité prolongée.

7.2 Nettoyage

Afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil, l'utilisateur est tenu d'effectuer les opérations d'entretien suivantes.

Nettoyage du plateau

Le fait de maintenir le bac propre contribue au bon fonctionnement de l’appareil. Le bac et son état technique constituent un bon indicateur de l’utilisation d’une eau de bonne qualité. Un bac entartré et brun indique l’utilisation d’une eau de mauvaise qualité. Il est recommandé de nettoyer l’intérieur du bac une fois par semaine avec un détergent doux ne contenant pas de chlore et ne réagissant pas avec l’aluminium. Après le nettoyage, le bac doit être soigneusement rincé à l’eau. Afin de nettoyer correctement le bac, celui-ci doit être retiré de l’avant de l’appareil.



Soulevez délicatement le bac et retirez-le de la face avant. Les goupilles de fixation comportent des encoches dans lesquelles s'emboîte le bac. Avant de réinstaller le bac dans l'appareil, videz-le, glissez-le sur les goupilles de la face avant et appuyez doucement pour le verrouiller.

Nettoyage de la chambre de traitement

Le maintien de la propreté de la chambre contribue au bon fonctionnement de l’appareil. Il est recommandé de nettoyer l’intérieur de la chambre de traitement une fois par semaine avec un détergent doux sans chlore. Après le nettoyage, la chambre doit être essuyée avec un chiffon doux. Le nettoyage doit être effectué lorsque la chambre est froide.

Nettoyage des surfaces extérieures

Le nettoyage des parties externes de l’appareil doit être effectué à l’aide d’un chiffon doux imbibé d’eau et d’un détergent doux (sans chlore ajouté et ne réagissant pas avec les plastiques, les revêtements vernis ou l’aluminium). Il ne faut pas utiliser de détergents agressifs. L’utilisation de détergents doux pour l’entretien de l’appareil ne présente aucun risque de contact entre des composants toxiques et les pièces de l’appareil. Ne nettoyez pas l’intérieur des ouvertures des LED et n’y insérez aucun objet.

Nettoyage du joint

Il est recommandé de nettoyer le joint tous les 100 cycles. Utilisez de l’eau chaude et propre ainsi qu’un chiffon en microfibre pour nettoyer le joint (les chiffons en microfibre contenant des particules d’argent sont autorisés). L’utilisation d’outils de nettoyage tranchants ou contondants est interdite. Le nettoyage à l’aide de produits chimiques est interdit. Effectuez le nettoyage sur un appareil éteint et refroidi, après avoir ouvert le tiroir. Veillez à ne pas déformer le tiroir. Après le nettoyage, laissez l'appareil ouvert jusqu'à ce que le joint soit sec. Pendant ce temps, protégez l'appareil contre tout dommage. Tout dommage mécanique visible est inacceptable et nécessite le remplacement du joint.

7.3 Remplacement des pièces consommables

Le stérilisateur est équipé d’un système de stérilisation hautement performant. Un message à l’écran informe l’utilisateur du moment où chaque composant doit être remplacé. Si le stérilisateur fonctionne normalement, des écrans de remplacement s’affichent en alternance après l’apparition de l’écran d’accueil. Ces écrans de remplacement sont décrits en détail dans la section « 9. Messages d’avertissement et codes d’erreur ».

Nettoyage du réservoir d’eau

Afin de garantir que l’eau alimentant l’appareil présente les paramètres corrects, il est recommandé de vérifier le réservoir d’eau au moins une fois par trimestre. En cas de contamination, le réservoir doit être vidé, nettoyé et rempli d’eau fraîche.

Afin de garantir l’efficacité du processus de stérilisation et le bon fonctionnement de l’appareil, il est recommandé de remplacer les consommables en temps voulu.

Pièces d'usure

Le tableau ci-dessous répertorie les éléments devant être remplacés périodiquement et ceux soumis à une usure naturelle. Les pièces de rechange doivent être commandées directement auprès du fabricant. L'utilisation d'autres pièces de rechange annule la garantie et ne garantit pas le bon fonctionnement de l'appareil.

Nom	
Filtre HEPA Enbio S / PRO	27720A
Plateau Enbio S	14738B
Plateau Enbio PRO	1191812B
Kit d'évacuation des eaux usées (bouchon + tuyau rouge de 1,5 m)	1166667A
Filtre Enbio Magic (+ bouchon + tuyau bleu de 1,5 m)	1216935EUA
Filtre de vidange de la chambre	1210748A

Afin de garantir le bon fonctionnement du stérilisateur Enbio S / Enbio PRO, il est recommandé de remplacer les pièces d'usure conformément au calendrier ci-dessous. Il convient également de procéder à une inspection périodique des différents composants du stérilisateur conformément aux consignes suivantes.

Nom	Fréquence de remplacement
Filtre bactériologique HEPA	Tous les 1 000 cycles ou tous les 12 mois
Raccord / tuyau de vidange	En cas de constatation de dommages ou une fois par an
Bouchons pour réservoirs d'eau / de condensat	En cas de dommages constatés
Tiroir avant avec joint	Remplacement lors de l'entretien obligatoire après 1 500 cycles/365 jours
Filtre Enbio Magic	Remplacer le filtre tous les 6 mois ou plus tôt lorsque la résine a complètement pris une couleur ambrée

Élément à contrôler	Fréquence des inspections
Joint avant	chaque semaine ou en cas de dysfonctionnement - effectuée par l'utilisateur
Filtre bactériologique	une fois par semaine - effectuée par l'utilisateur
Tuyau de raccordement / de vidange	chaque semaine ou en cas de mauvais fonctionnement - à effectuer par l'utilisateur
Bouchons du réservoir	une fois par semaine - effectuée par l'utilisateur
Filtre Enbio Magic	une fois par semaine - effectuée par l'utilisateur

7.4 Remplacement du filtre Enbio Magic

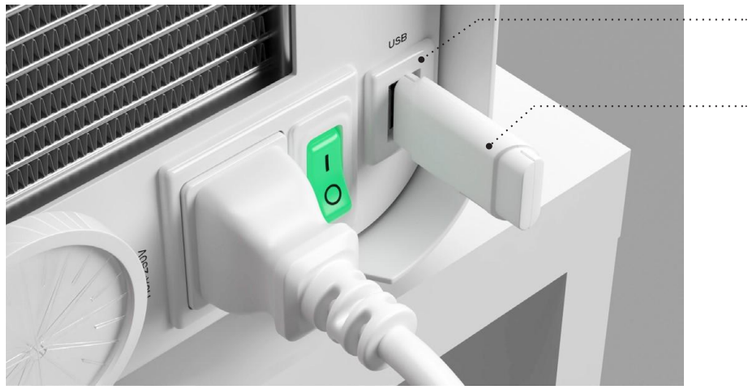
Le filtre doit être remplacé par un neuf tous les 6 mois ou plus tôt si la résine a complètement pris une couleur ambrée. Le non-respect de cette consigne peut perturber le processus de stérilisation et entraînera l'annulation de la garantie du stérilisateur. Éliminez le filtre usagé conformément à la réglementation locale. Le filtre et toutes ses pièces ne sont pas recyclables.



8. Archivage des données

Le déroulement de chaque stérilisation effectuée est automatiquement enregistré sur un support de données (clé USB).

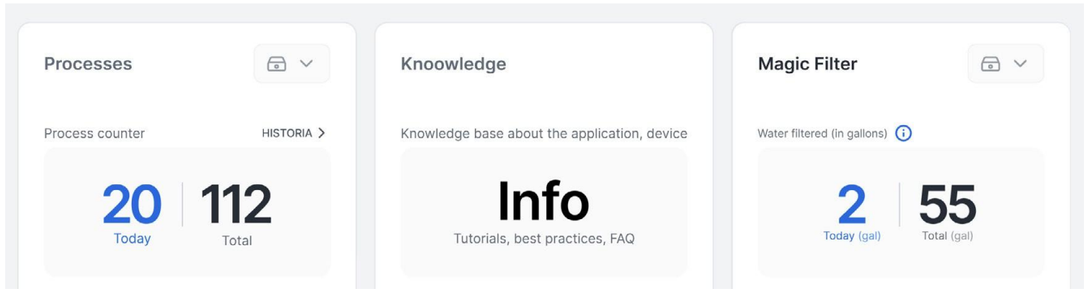
- L'emplacement de stockage des données se trouve sur le panneau arrière de l'appareil.
- Il est recommandé d'archiver périodiquement les données sur un autre support, par exemple un ordinateur de bureau ou un ordinateur portable.
- Ne retirez pas la clé USB du port pendant le processus de stérilisation.
- La clé USB doit avoir une capacité minimale de 8 Go et être formatée avec le système de fichiers FAT32.



Prise USB Clé USB

9. L'application my.enbio

L'application my.enbio permet de consulter et d'archiver facilement les processus de stérilisation, grâce à un filtrage intuitif par date. Elle comprend un compteur de cycles et un compteur d'économie d'eau alimenté par le Magic Filter. L'application est enrichie d'une section « Connaissances », proposant un tutoriel complet qui guide les utilisateurs étape par étape à travers les fonctionnalités disponibles. De plus, elle propose des vidéos pédagogiques illustrant la configuration correcte de l'appareil et donne accès à l'Enbio Academy, une série de vidéos éducatives conçues pour améliorer la compréhension des utilisateurs en matière de stérilisation, et adaptées spécifiquement à leurs besoins.



9.1 Comment commencer à utiliser l'application my.enbio

Rendez-vous sur https://my.enbio.com/register ou scannez le code QR à droite pour commencer la procédure d'inscription.

my.enbio.com

1. Remplissez le formulaire d'inscription

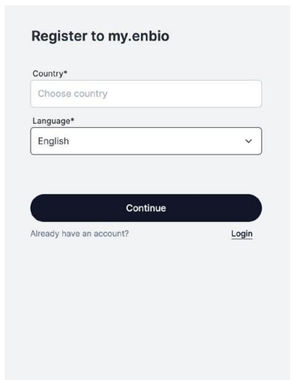
Remplissez les champs obligatoires du formulaire, puis cliquez sur le bouton « Continuer ».

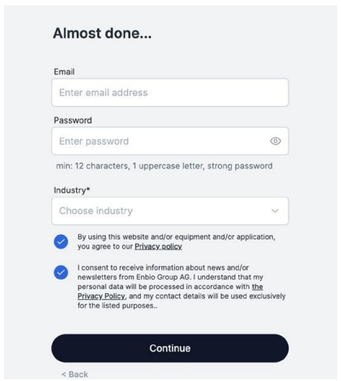
2. Confirmez votre inscription

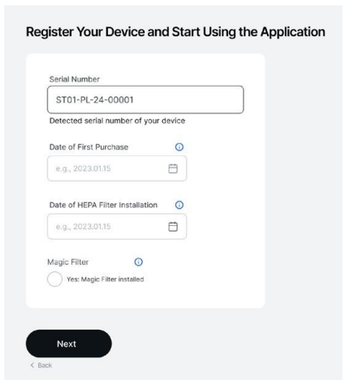
Vérifiez votre boîte de réception pour trouver un message de confirmation. Suivez les instructions contenues dans l'e-mail pour valider votre inscription.

3. Enregistrez votre appareil

Préparez le numéro de série et la date d'achat de votre appareil, puis effectuez l'enregistrement de celui-ci. Une fois votre appareil enregistré, vous pouvez commencer à utiliser l'application et profiter de toutes ses fonctionnalités.









10. Messages d'avertissement et codes d'erreur

En cas de dysfonctionnement de l'appareil, l'écran affiche les informations pertinentes, les messages d'avertissement et les codes d'erreur.

10.1 Messages d'avertissement

Les messages d'avertissement concernent le remplacement de certains consommables.
L'élément à remplacer est surligné en rouge.

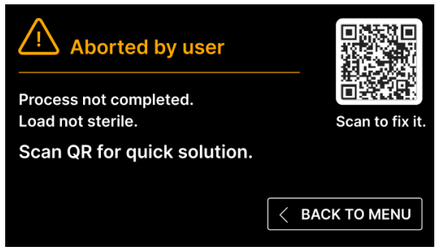


Écran de remplacement du filtre

10.2 Messages d'information



Message d'écran concernant une surpression ou une dépression résultant des processus naturels de refroidissement de la chambre. Ce phénomène peut se produire immédiatement après le démarrage de l'appareil.



Message résultant d'une interruption du processus après la phase de stérilisation, pendant le séchage.

10.3 Codes d'avertissement

Le tableau ci-dessous répertorie les codes d'erreur pouvant s'afficher lors de l'utilisation du stérilisateur ENBIO S / ENBIO PRO.

Avertissement n°	Description	Recommandations
1	Température maximale de la chambre dépassée	• Contactez le service technique.
2	Température du générateur de vapeur trop élevée	• Poids trop élevé des instruments stérilisés : répétez le processus avec moins d'instruments (max. 0,5 kg S, 0,8 kg PRO) • Contacter le service
3	La température pendant le processus a dépassé la limite définie.	• Contactez le service technique.
4	La pression à l'intérieur de la chambre de stérilisation a dépassé la limite définie.	• Contactez le service technique.
5	Pression trop faible pendant la stérilisation.	• Assurez-vous que le tube bleu est immergé dans l'eau. • Vérifiez le récipient, le tube et le filtre. • Redémarrez l'autoclave si nécessaire. • Si le problème persiste, contactez le service client.
6	Température de stérilisation trop basse	• Assurez-vous que le tube bleu est immergé dans l'eau. • Vérifiez la position du tube rouge : il ne doit pas être placé à la verticale. • Utilisez uniquement de l'eau distillée ou déminéralisée propre. • Si le problème persiste, contactez le service technique.
7	La pression dans la chambre est trop élevée pendant la phase de séchage.	• Assurez-vous que le tuyau rouge n'est ni immergé ni plié. • Vérifiez le poids de la charge : max. 0,5 kg (S), 0,8 kg (PRO). • Si le problème persiste, contactez le service technique.
8	L'appareil a tenté à plusieurs reprises de produire de la vapeur sans y parvenir.	• Vérifiez le raccordement du tuyau bleu. • Vérifiez le niveau d'eau dans le réservoir. • Vérifiez le poids de la charge et l'état de la pompe. • Si le problème persiste, contactez un centre de service agréé.
9	Le système a détecté un bouchon dans le système d'évacuation.	• Nettoyez l'intérieur de la cuve et le bac. • Videz le réservoir d'eau usée. • Vérifiez que le tuyau et l'orifice de vidange ne sont pas obstrués. • Si le problème persiste, contactez le service technique.
10	L'autoclave n'a pas atteint la température requise au niveau des parois de la chambre.	• Branchez l'appareil directement sur une prise dédiée. • Évitez d'utiliser des multiprises. • Vérifiez la stabilité de la tension. • Si le problème persiste, contactez le service technique.
11	Le générateur de vapeur n'a pas atteint la température requise.	• Essayez de relancer le cycle. • Assurez-vous que l'appareil est correctement branché. • Si le problème persiste, contactez le service technique.
12	L'appareil n'a pas pu effectuer la phase de pré-vide – problèmes éventuels au niveau du joint, de la pompe, des vannes ou de l'évacuation.	• Nettoyez le joint de la porte. • Vérifiez le niveau d'eau usée. • Vérifiez le tuyau de vidange et le système de refroidissement. • Si le problème persiste, contactez le service technique.
13	Une coupure de courant temporaire ou un court-circuit s'est produit.	• Redémarrez l'appareil. • Vérifiez le branchement à la prise de courant. • Consultez un électricien au sujet de l'installation. • Si le problème persiste, contactez le service technique.
14	Pression détectée dans la chambre en mode veille.	• Ouvrez la chambre et redémarrez l'appareil. • Si le problème persiste, contactez le service technique.

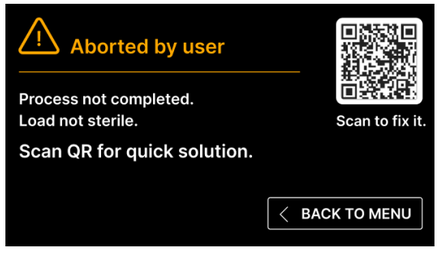
15	Erreur détectée au niveau du mécanisme de verrouillage de la porte.	• Éteignez puis rallumez l'appareil. • Lancez un cycle et arrêtez-le après quelques secondes. • Attendez que le message « La chambre peut être ouverte en toute sécurité » s'affiche. • Si le problème persiste, contactez le service technique.
16	L'appareil n'a pas déverrouillé la porte une fois le cycle terminé.	• Éteignez puis rallumez l'appareil. • Lancez un cycle et arrêtez-le après quelques secondes. • Attendez que le message « La chambre peut être ouverte en toute sécurité » s'affiche. • Si le problème persiste, contactez le service technique.
17	Un problème est survenu pendant la décompression : obstruction possible de la vanne V3 ou du filtre HEPA.	• Remplacez le filtre HEPA et remettez le compteur à zéro. • Si le problème persiste, contactez le service technique.
18	Détection d'une défaillance du capteur de pression – composant intégré à la carte mère.	• Contactez le service technique.
19	L'appareil ne parvient pas à enregistrer les données sur la clé USB connectée – support de stockage ou port USB endommagé.	• Copiez les données depuis la clé USB. • Remplacez-la par un nouveau périphérique de stockage vide. • Si le problème persiste, contactez le service technique. • Vérifiez le format du système de fichiers de la clé USB. L'appareil ne prend en charge que le format FAT32.
20	La température de la chambre n'a pas atteint le niveau minimum.	• Contactez le service technique.
21	Défaillance du capteur de température de la chambre – des mesures soudaines ou irrégulières ont été détectées.	• Contactez le service technique.
22	Mesures de température incorrectes provenant du générateur de vapeur.	• Contactez le service technique.
23	Irrégularités de mesure de la température détectées pendant le processus de stérilisation.	• Contactez le service technique.
24	Température de l'autoclave trop basse / erreur du capteur de température	• Laissez l'appareil éteint pendant au moins 3 heures à température ambiante. • Si le problème persiste, contactez le service technique
31	Erreur de mémoire flash détectée.	• Contactez le service technique.

Messages

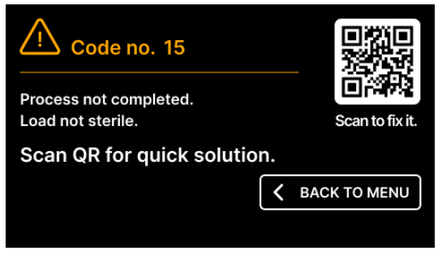
« Interrompu par l'utilisateur »	Processus interrompu par l'utilisateur. Cartouche non stérile si l'interruption a eu lieu pendant ou avant le processus de stérilisation.	Ce message s'affiche lorsque l'utilisateur met fin au processus. Cela ne signifie pas qu'il y a un dysfonctionnement. Lancez un nouveau processus.
« Pas de clé USB »	Aucune clé USB	Vérifiez le port USB et insérez la clé USB. Contactez le service après-vente.
« Équilibrage de la pression »	Pression à l'arrêt. Équilibrage de la pression à la pression atmosphérique.	• Ce message apparaît dans certains cas en raison de processus naturels. • Si ce message s'affiche fréquemment, contactez le service après-vente.

Voici quelques exemples de codes d'erreur :
Textes alternés : « Équilibrage de la pression, veuillez patienter ».





Un code QR s'affiche sur les écrans de message d'avertissement. En scannant ce code à l'aide d'un téléphone portable doté d'une fonction de lecture de codes QR, l'utilisateur sera redirigé vers un site web contenant des recommandations sur la manière de résoudre le problème.





Procédure de réclamation

Pour signaler un problème avec l'appareil, remplissez le formulaire de réclamation sur le site web du fabricant www.enbio.com ou contactez le service d'assistance téléphonique. En cas de dommage lié au transport, une réclamation doit être envoyée accompagnée du bordereau d'expédition, du justificatif d'achat ainsi que de photos attestant des dommages.

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter par e-mail à l'adresse suivante : **support@enbio.com**

ATTENTION ! La procédure de réclamation ne sera lancée que lorsque le service après-vente aura reçu un formulaire de réclamation correctement rempli.

Lorsque vous renvoyez l'appareil pour réparation, nettoyez la chambre et le plateau de l'appareil, effectuez la procédure de décontamination et assurez-vous qu'il soit correctement protégé pendant le transport. L'appareil doit de préférence être renvoyé dans son emballage d'origine. En l'absence d'emballage approprié, veuillez contacter le service après-vente ou le fournisseur.

Si vous devez transporter l'appareil :

- Débranchez les tuyaux d'eau déminéralisée et de condensat
- Laissez la chambre de travail refroidir.
- Utilisez un emballage d'origine ou adapté, muni d'inserts de protection.
- Il est recommandé d'éliminer toute eau résiduelle de l'échangeur de chaleur en effectuant un test de vide.

Les dommages causés pendant le transport vers le service après-vente en raison d'une protection inadéquate de l'appareil relèvent de la responsabilité de l'expéditeur.

12. Conditions de garantie

Veuillez vous reporter au document « Conditions de garantie » (disponible sur la clé USB fournie avec l’autoclave).

13. Caractéristiques techniques

Paramètres de l'appareil	Enbio S	Enbio PRO
Alimentation électrique	220-240 V CA 50 Hz	220-240 V CA 50 Hz
Puissance installée	3,25 kW	3,25 kW
Puissance nominale	1,85 kW	1,85 kW
Consommation maximale de courant	10 A	10 A
Pression de service	2,1 bars	2,1 bars
Pression maximale	2,45 bars	2,45 bars
Température maximale de service	137 °C	137 °C
Volume de la chambre de traitement	2,7 l	5,3 l
Poids	15 kg	20 kg
Dimensions de la chambre de traitement (L x l x H)	285 x 180 x 33 mm	285 x 190 x 70 mm
Dimensions extérieures de l'appareil (L x l x H)	560 x 250 x 158 mm	575 x 270 x 200 mm
Indice de protection	IP20	IP20
Niveau sonore	38 dB(A)	40 dB(A)
Archivage des données de processus	Clé USB	Clé USB

Conditions environnementales

Plage de températures de fonctionnement	de +5 °C à +25 °C
Humidité relative	0 à 90 %
Plage de température de stockage	de +5 °C à +60 °C
Plage de pression ambiante	900 à 1 100 hPa



Plaque signalétique située au bas de l'appareil.

Enbio Group AG
Eichengasse 3
4702 Oensingen
Switzerland

14. Déclaration de conformité CE d'

UE DECLARATION OF CONFORMITY

Date of issue: 17/06/2025

Manufacturer: Enbio Group AG
Eichengasse 3
4702 Oensingen, Switzerland
ID/SRN: CHRN-MF-20001662

declares under its sole responsibility that medical devices:

SMALL STEAM STERILIZERS, REF:

- **Enbio S**
- **Enbio PRO**

Basic UDI-DI code: 7629999sterilizersM2

Product risk class: IIa

EMDN code: Z12011305

Having the intended purpose: *sterilization of medical devices with moist heat*, complies with the content of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5, 2017 on medical devices and the Act of April 7, 2022 on medical devices (Journal of Laws 2022 item 974). Conformity assessment was carried out in accordance with Annex IX of the above-mentioned Regulation.

The following standards were used in the conformity assessment:

- PN-EN ISO 13485
- PN-EN ISO 14971
- PN-EN 13060
- PN-EN 61010-1
- PN-EN IEC 61010-2-040
- PN-EN IEC 61326-1
- PN-EN ISO 17665-1

In addition, they meet the guidelines of Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE) and Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS).

The following Notified Body No. 2274 participated in the conformity assessment process:

TUV Nord Polska Sp. z o.o.

A. Mickiewicza 29 Street

40-085 Katowice, Poland

CE 2274

Identification of the issued certificate: TNP/MDR/0037/4780/2025

Place and date of the declaration: Oensingen, 17/06/2025

Name and surname and position of the person issuing the declaration: Sebastian Magrian – Chairman of the Board